

en
3

Balloon Ureteral Dilator and Balloon Ureteral Dilator Set

Instructions for Use

bg
6

Балонен уретерален дилататор и комплект балонен уретерален дилататор

Инструкции за употреба

cs
9

Balónkový ureterální dilatátor a souprava balónkového ureterálního dilatátoru

Návod k použití

da
12

Ballondilatator til ureter og ballondilatatorsæt til ureter

Brugsanvisning

de
15

Ureter-Balldilatator und Ureter-Balldilatationsset

Gebrauchsanweisung

el
18

Διαστολέας ουρητήρα με μπαλόνι και σετ διαστολέα ουρητήρα με μπαλόνι

Οδηγίες χρήσης

es
22

Balón de dilatación ureteral y equipo de balón de dilatación ureteral

Instrucciones de uso

et
25

Kusejuha balloondilataator ja kusejuha balloondilataatori komplekt

Kasutusjuhend

fi
28

Virtsanjohtimen pallolaajennin ja virtsanjohtimen pallolaajenninsetti

Käyttöohjeet

fr
31

Dilatateur urétéral à ballonnet et set de dilatateur urétéral à ballonnet

Mode d'emploi

hr
34

Balonski ureteralni dilatator i komplet balonskog ureteralnog dilatatora

Upute za uporabu

hu
37

Ballonos urétertagító és ballonos urétertagító készlet

Használati utasítás

it
40

Dilatatore ureterale a palloncino e set standard con dilatatore ureterale a palloncino

Istruzioni per l'uso



T _ B U D S - M _ R E V O

lt
43

Balioninis šlapimtakio plėtiklis ir balioninio šlapimtakio plėtiklio rinkinys
Naudojimo instrukcija

lv
46

Balona ureterālais dilatatora un balona ureterālais dilatatora komplekts
Lietošanas instrukcija

nl
49

Ureterale ballondilatator en ureterale ballondilatatieset
Gebruiksaanwijzing

no
53

Ureteral ballongdilator og ureteralt ballongdilatorsett
Bruksanvisning

pl
56

Balonowy rozszerzacz moczowodu i zestaw balonowego rozszerzacza moczowodu
Instrukcja użycia

pt
59

Dilatador ureteral com balão e conjunto de dilatador ureteral com balão
Instruções de Utilização

sk
62

Balónikový ureterálny dilatátor a súprava balónikového ureterálneho dilatátora
Návod na použitie

sv
65

Uretärdilatator med ballong och uretärdilatatorset med ballong
Bruksanvisning

tr
68

Balon Üreteral Dilatör ve Balon Üreteral Dilatör Seti
Kullanma Talimatı

BALLOON URETERAL DILATOR AND BALLOON URETERAL DILATOR SET

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Balloon Ureteral Dilator is manufactured with outer diameters of 5.0 or 7.0 Fr with a length of 65 cm. The 5.0 Fr balloons accept a 0.028-inch wire guide and the 7.0 Fr balloons accept a 0.038-inch wire guide. The balloon dilator is available with an inflated balloon diameter of 5.0 or 6.0 mm and a balloon length of 4.0 cm.

Balloon Ureteral Dilators consist of a balloon catheter, endoscopic cap, and syringe. Balloon Ureteral Dilator Sets also include a pin vise handle assembly and wire guide.

Performance Characteristics

- The balloon on the Balloon Ureteral Dilator has radiopaque markers at the proximal and distal ends of the balloon to provide visibility.
- The endoscopic cap can be attached to the accessory channel of the cystoscope to seal around the balloon dilator.
- The pin vise provided in the Balloon Ureteral Dilator Set stabilizes the wire guide during introduction through the catheter.

Device Compatibility

- Syringe
- Sterile saline
- Contrast media
- Water-soluble lubricant
- Cystoscope with appropriately sized working channel
- 0.028" wire guide (5.0 Fr devices)
- 0.038" wire guide (7.0 Fr devices)

Patient Population

These devices are not intended to be used in any specific target populations. Patient populations could include any adult who requires treatment according to the device's intended use and as directed by a qualified physician (or properly licensed practitioner).

Intended Users

These devices are used by physicians or healthcare practitioners with proper authorization to perform medical procedures (e.g., licensing, qualifications, credentials) per their local administrative and regulatory guidelines.

Contact with Body Tissue

These devices interact with the structures and tissues comprising the trans-urethral pathway to the ureter, which includes the urethra, urinary bladder, ureteral orifice, and ureter.

Operating Principle

The Balloon Ureteral Dilator is constructed of two coaxially assembled polyethylene tubes with a polyethylene balloon at the distal end. Of the two coaxial tubes, the inner tube is comprised of yellow radiopaque polyethylene tubing and the outer tube is comprised of a clear polyethylene tubing. The Balloon Ureteral Dilator is shipped with a protective sleeve made of fluorinated ethylene propylene over the balloon portion of the dilator. The protective sheath is to be discarded prior to the use of the device.

The balloon on the Balloon Ureteral Dilator has radiopaque markers at the proximal and distal ends of the balloon to provide visibility.

The balloon dilator is manufactured with outer diameters of 5.0 or 7.0 Fr with a length of 65 cm. The balloon dilator is available with an inflated balloon diameter of 5.0 or 6.0 mm and a balloon length of 4.0 cm.

The endoscopic cap can be attached to the accessory channel of the cystoscope to seal around the balloon dilator once it is introduced into the cystoscope. The balloons are also provided with a 10 mL Luer-lock syringe for balloon inflation.

Depending on the Fr size of the balloon dilator in the Balloon Ureteral Dilator Sets, the wire guide provided is either a 0.028-inch (with 5.0 Fr Balloon Dilator) or a 0.038-inch (with 7.0 Fr Balloon Dilator) outer diameter stainless steel straight safety wire guide with a length of 145 cm.

Also provided in the Balloon Ureteral Dilator Sets is a pin-vise handle to stabilize the wire guide during introduction through the dilator.

INTENDED USE

These balloon dilators and sets facilitate ureteral dilation to permit completion of subsequent urologic procedures.

DEVICE AND CLINICAL BENEFITS

These devices facilitate minimally invasive dilation of the ureter.

INDICATIONS FOR USE

These devices are indicated for use in adult patients with urinary tract conditions that require ureteral dilation.


CONTRAINDICATIONS

None.

WARNINGS

- Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide, or any other gas.
- Removal of the catheter is facilitated by rotating the shaft counterclockwise during withdrawal. Using excessive force to withdraw the balloon can inflict trauma to tissue and/or damage the cystoscope.
- Imaging and/or placement procedures may expose the user and patient to radiation. The user should consider potential risks associated with radiation and appropriately plan procedures to minimize exposure in patients and medical personnel. The occurrence and/or severity of undesirable side effects may be dose dependent or probabilistic.
- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to chemical contamination, device failure and/or transmission of disease.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.

PRECAUTIONS

- Do not pre-inflate the balloon prior to insertion.
- To ensure proper regulation of balloon pressure, use of a balloon inflation device and pressure gauge is recommended
- Refer to product label for maximum inflation pressure. Do not overinflate the balloon.
-  This symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1%w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the device contains cobalt as a stainless-steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Bleeding
- Infection
- Injury to (or inflammation of) surrounding structures
- Pain

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Keep dry and away from sunlight. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly including all levels of the packaging (as applicable) to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the integrity of the sterile barrier has not been compromised in any way.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the protective sleeve from the balloon and discard.

CAUTION: Do not pre-inflate the balloon.

2. Lock the syringe onto the side-arm stopcock of the balloon catheter and aspirate until all air is removed. Close the stopcock.
3. Lubricate the deflated balloon with a water-soluble lubricant.
4. Attach the endoscopic cap to the accessory channel of the cystoscope.
5. Under X-ray or fluoroscopic control, cystoscopically pass the wire guide the desired distance into the ureter.
6. Pass the balloon catheter over the wire guide. Position the tip of the balloon within the distal ureter, being sure to leave a small portion of the balloon in the ureteral orifice and extending into the bladder.

NOTE: Alternatively, the balloon and catheter can be passed through the cystoscope as a unit, following the instructions below:

- a. Attach the pin vise handle to the female Luer lock fitting of the balloon catheter.
 - b. Place the wire guide, flexible tip leading, into the central lumen and pass it the length of the catheter until only the 3-cm flexible tip extends beyond the catheter tip.
 - c. Maintaining position of the wire guide, twist the pin vise handle clockwise to lock the wire guide in place.
 - d. Cystoscopically pass the wire guide/catheter assembly so that the tip of the balloon is within the distal ureter, being sure to leave a small portion of the balloon in the ureteral orifice and extending into the bladder.
7. Fill the syringe with dilute (30% solution) contrast medium and eliminate air from the syringe.

CAUTION: Always inflate the balloon with a sterile liquid. NEVER inflate with air, carbon dioxide or any other gas.

8. Open the stopcock on the inflation device and inflate the balloon.

NOTE: To ensure proper regulation of balloon pressure, use of a balloon inflation device and pressure gauge is recommended.

CAUTION: Do not exceed 60 psi on the 7.0 Fr balloon ureteral dilators and 40 psi on the 5.0 Fr balloon ureteral dilators.

9. Close the stopcock for at least 30 seconds to maintain pressure and allow adequate dilation.

NOTE: Time, rather than excessive pressure, is the key factor.

10. Use the syringe to aspirate balloon contents and deflate the balloon. Reposition the balloon at a higher level and repeat the process until the desired location is reached.
11. Aspirate the balloon completely, then gently remove the device.

CAUTION: Removal of the catheter is facilitated by rotating the shaft counterclockwise during withdrawal. Using excessive force to withdraw the balloon can inflict trauma to tissue and/or damage the cystoscope.

DISPOSAL OF DEVICES

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical, and this shall also be reported to the competent authority of the member state in which the device was used.

БАЛОНЕН УРЕТЕРАЛЕН ДИЛАТАТОР И КОМПЛЕКТ БАЛОНЕН УРЕТЕРАЛЕН ДИЛАТАТОР

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Балонният уретерален дилататор е произведен с външни диаметри 5,0 или 7,0 Fr с дължина 65 cm. Балоните 5,0 Fr приемат телен водач 0,028 inch, а балоните 7,0 Fr приемат телен водач 0,038 inch. Балонният дилататор се предлага с диаметър на раздутия балон 5,0 или 6,0 mm и дължина на балона 4,0 cm.

Балонните уретерални дилататори се състоят от балонен катетър, ендоскопска капачка и спринцовка. Комплектите балонни уретерални дилататори включват и модул с дръжка за пин ваиз и телен водач.

Работни характеристики

- Балонът на балонния уретерален дилататор има рентгеноположителни маркери в проксималния и дисталния край на балона, за да се осигури видимост.
- Ендоскопската капачка може да се прикрепи към канала за допълнителни принадлежности на цистоскопа, за да се прилепи около балонния дилататор.
- Пин ваизът, предоставен в комплекта балонен уретерален дилататор, стабилизира теления водач по време на въвеждането през катетъра.

Съвместимост на изделието

- Спринцовка
- Стерилен физиологичен разтвор
- Контрастни средства
- Водоразтворим лубрикант
- Цистоскоп с подходящ размер на работния канал
- Телен водач 0,028 inch (изделия 5,0 Fr)
- Телен водач 0,038 inch (изделия 7,0 Fr)

Пациентска популация

Тези изделия не са предназначени за употреба в специфични целеви популации. Пациентските популации могат да включват всеки възрастен, за който е необходимо лечение съгласно предназначението на изделието и според указанията на квалифициран лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар).

Предвидени потребители

Тези изделия се използват от лекари или медицински специалисти, имащи съответното право да извършват медицински процедури (напр. лицензиране, квалификации, акредитации) съгласно техните местни административни и регулаторни насоки.

Контакт с телесни тъкани

Тези изделия взаимодействат със структурите и тъканите, съставляващи трансуретралния път към уретера, който включва уретрата, пикочния мехур, уретералния отвор и уретера.

Принцип на работа

Балонният уретерален дилататор е конструиран от две коаксиално сглобени полиетиленови тръби с полиетиленов балон в дисталния край. От двете коаксиални тръби вътрешната тръба се състои от жълта рентгеноконтрастна полиетиленова тръба, а външната тръба се състои от прозрачна полиетиленова тръба. Балонният уретерален

дилататор се доставя със защитна втулка, изработена от флуориран етилен пропилен, върху балонната част на дилататора. Защитната обвивка трябва да се изхвърли преди употреба на изделието.

Балонът на балонния уретерален дилататор има рентгеноположителни маркери в проксималния и дисталния край на балона, за да се осигури видимост.

Балонният дилататор е произведен с външни диаметри 5,0 или 7,0 Fr с дължина 65 cm. Балонният дилататор се предлага с диаметър на раздутия балон 5,0 или 6,0 mm и дължина на балона 4,0 cm.

Ендоскопската капачка може да бъде прикрепена към канала за допълнителни принадлежности на цистоскопа, за да се прилепи около балонния дилататор, след като бъде въведена в цистоскопа. Балоните се предоставят и с Luer-lock спринцовка 10 mL за раздуване на балона.

В зависимост от размера Fr на балонния дилататор в комплектите балонни уретерални дилататори предоставеният телен водач е или 0,028-inch (с 5,0 Fr балонен дилататор) или 0,038-inch (с 7,0 Fr балонен дилататор) външен диаметър на прав предпазен телен водач от неръждаема стомана с дължина 145 cm.

Също така в комплектите балонни уретерални дилататори има дръжка с пин вайз за стабилизиране на теления водач по време на въвеждането през дилататора.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези балонни дилататори и комплекти улесняват уретералната дилатация, за да позволят извършване на последващи урологични процедури.

ПОЛЗИ ОТ УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Тези изделия улесняват минимално инвазивната дилатация на уретера.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия са показани за употреба при възрастни пациенти със състояния на пикочните пътища, които изискват уретерална дилатация.


ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Винаги раздувайте балона със стерилна течност. Никога не раздувайте с въздух, въглероден двуокис или друг газ.
- Изваждането на катетъра се улеснява чрез завъртане на оста обратно на часовниковата стрелка по време на изтеглянето. Използването на прекомерна сила за изтегляне на балона може да причини травма на тъканта и/или да повреди цистоскопа.
- Процедурите за изобразяване и/или поставяне могат да изложат потребителя и пациента на лъчение. Потребителят трябва да вземе предвид потенциалните рискове, свързани с лъчението, и съответно да планира процедурата, за да сведе до минимум експозицията при пациентите и медицинския персонал. Появата и/или сериозността на нежеланите странични ефекти може да зависи от дозата или вероятността.
- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не раздувайте предварително балона преди въвеждане.
- За да се осигури правилно регулиране на налягането на балона, се препоръчва използването на изделие за раздуване на балона и манометър
- Вижте етикета на продукта за максимално налягане на раздуване. Не раздувайте прекомерно балона.
-  Този символ на етикета показва, че изделието съдържа кобалт (Co) с концентрация над 0,1% w/w, представляващо вещество, което е токсично за репродуктивните функции и канцерогенно (Клас 1B). Кобалтът в изделието обаче е под формата на сплав на неръждаема стомана, съдържаща кобалт, която не причинява повишен риск от рак или нежелан ефект върху репродуктивните функции според актуалните научни данни.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Кървене
- Инфекция
- Нараняване (или възпаление) на околните структури
- Болка

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначено за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Да се пази сухо и далече от слънчева светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба визуално проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката (ако е приложимо), за да потвърдите, че няма повреда. Визуално проверете и потвърдете, че целостта на стерилната бариера не е нарушена по никакъв начин.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Отстранете защитната втулка от балона и я изхвърлете.
ВНИМАНИЕ: Не раздувайте балона предварително.
2. Заклучете спринцовката към кранчето на страничното рамо на балонния катетър и аспирирайте, докато се отстрани целият въздух. Затворете кранчето.
3. Смажете свития балон с водоразтворим лубрикант.
4. Прикрепете ендоскопската капачка към канала за допълнителни принадлежности на цистоскопа.
5. Под рентгенов или флуороскопски контрол цистоскопски прокарайте теления водач на желаното разстояние в уретера.
6. Прекарайте балонния катетър по теления водач. Позиционирайте върха на балона в дисталния уретер, като се уверите, че сте оставили малка част от балона в уретералния отвор и се простира в пикочния мехур.
ЗАБЕЛЕЖКА: Алтернативно балонът и катетърът могат да преминат през цистоскопа като едно цяло, следвайки инструкциите по-долу:
 - a. Прикрепете дръжката на пин вайза към женската блокираща сглобка тип Luer на балонния катетър.
 - b. Поставете теления водач с водещ гъвкав връх в централния лумен и го прекарайте по дължината на катетъра, докато само 3-см гъвкав връх се простира отвъд върха на катетъра.
 - c. Като поддържате позицията на теления водач, завъртете дръжката на пин вайза по посока на часовниковата стрелка, за да заключите теления водач на място.
 - d. Цистоскопски прокарайте модула телен водач/катетър така, че върхът на балона да е в дисталния уретер, като се уверите, че оставяте малка част от балона в уретералния отвор и се простира в пикочния мехур.
7. Напълнете спринцовката с разрежено (30% разтвор) контрастно вещество и отстранете въздуха от спринцовката.
ВНИМАНИЕ: Винаги раздувайте балона със стерилна течност. Никога не раздувайте с въздух, въглероден диоксид или друг газ.
8. Отворете кранчето на изделието за раздуване и раздуйте балона.
ЗАБЕЛЕЖКА: За да се осигури правилно регулиране на налягането на балона, се препоръчва използването на изделие за раздуване на балона и манометър.
ВНИМАНИЕ: Не превишавайте 60 psi (414 kPa) на балонните уретерални дилататори от 7,0 Fr и 40 psi (276 kPa) на балонните уретерални дилататори от 5,0 Fr.
9. Затворете кранчето за най-малко 30 секунди, за да поддържате налягането и да позволите адекватна дилатация.
ЗАБЕЛЕЖКА: Времето, а не прекомерното налягане, е ключовият фактор.
10. Използвайте спринцовката, за да аспирирате съдържанието на балона и да го свие. Репозиционирайте балона на по-високо ниво и повторете процеса, докато се достигне желаното положение.
11. Аспирирайте балона напълно, след което внимателно извадете изделието.
ВНИМАНИЕ: Изваждането на катетъра се улеснява чрез завъртане на оста обратно на часовниковата стрелка по време на изтеглянето. Използването на прекомерна сила за изтегляне на балона може да причини травма на тъканта и/или да повреди цистоскопа.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

След процедурата това изделие може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърли в съответствие с указанията на здравното заведение.

ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информацията относно наличната литература.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако във връзка с това изделие е възникнал какъвто и да било сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган на държавата членка, в която е използвано изделието.

ČEŠTINA

BALÓNKOVÝ URETERÁLNÍ DILATÁTOR A SOUPRAVA BALÓNKOVÉHO URETERÁLNÍHO DILATÁTORU

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek nemusí fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Balónkový ureterální dilatátor je vyroben s vnějšími průměry 5,0 Fr nebo 7,0 Fr a délkou 65 cm. Do balónků 5,0 Fr se vejde vodící drát o průměru 0,028 inch a do balónků 7,0 Fr se vejde vodící drát o průměru 0,038 inch. Balónkový dilatátor je k dispozici s průměrem naplněného balónku 5,0 nebo 6,0 mm a délkou balónku 4,0 cm.

Balónkové ureterální dilatátory se skládají z balónkového katetru, endoskopického portu a stříkačky. Soupravy balónkových ureterálních dilatátorů obsahují také sestavu rukojeti svěrky a vodící drát.

Charakteristiky účinnosti

- Balónek na balónkovém ureterálním dilatátoru má na proximálním a distálním konci rentgenkontrastní značky, které zajišťují viditelnost.
- Endoskopický port lze připojit k akcesornímu kanálu cystoskopu, aby se utěsnil prostor kolem balónkového dilatátoru.
- Svěrka dodávaná v soupravě balónkového ureterálního dilatátoru stabilizuje vodící drát při zavádění katetrem.

Kompatibilita prostředku

- Stříkačka
- Sterilní fyziologický roztok
- Kontrastní látka
- Lubrikant rozpustný ve vodě
- Cystoskop s pracovním kanálem vhodné velikosti
- Vodící drát 0,028 inch (prostředky 5,0 Fr)
- Vodící drát 0,038 inch (prostředky 7,0 Fr)

Populace pacientů

Tyto prostředky nejsou určeny k použití u žádné konkrétní cílové populace. Populace pacientů může zahrnovat jakoukoli dospělou osobu, která potřebuje léčbu podle určeného použití prostředku a podle pokynů kvalifikovaného lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

Určení uživatelé

Tyto prostředky používají lékaři nebo zdravotničtí pracovníci s řádným oprávněním provádět lékařské zákroky (např. licence, kvalifikace, atestace) podle místních správních a regulačních pokynů.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tyto prostředky interagují se strukturami a tkáněmi tvořícími transuretrální cestu k močovodu, která zahrnuje močovou trubici, močový měchýř, ústí močovodu a močovod.

Princip funkce

Balónkový ureterální dilatátor je vyroben ze dvou koaxiálně sestavených polyetylenových hadiček s polyetylenovým balónkem na distálním konci. Ze dvou koaxiálních hadiček se vnitřní hadička skládá ze žluté rentgenkontrastní polyetylenové hadičky a vnější hadička se skládá z průhledné polyetylenové hadičky. Balónkový ureterální dilatátor se dodává s ochrannou manžetou z fluorovaného ethylenpropylenu umístěnou přes balónkovou část dilatátoru. Před použitím prostředku se musí ochranný sheath zlikvidovat.

Balónek na balónkovém ureterálním dilatátoru má na proximálním a distálním konci rentgenkontrastní značky, které zajišťují viditelnost.

Balónkový dilatátor je vyroben s vnějšími průměry 5,0 Fr nebo 7,0 Fr a délkou 65 cm. Balónkový dilatátor je k dispozici s průměrem naplněného balónku 5,0 nebo 6,0 mm a délkou balónku 4,0 cm.

Endoskopický port lze připojit k akcesornímu kanálu cystoskopu, aby se po zavedení do cystoskopu utěsnil prostor kolem balónkového dilatátoru. Balónky se dodávají také s 10mL stříkačkou luer-lock pro plnění balónku.

V závislosti na velikosti Fr balónkového dilatátoru v soupravách balónkových ureterálních dilatátorů je dodaným vodicím drátem buď rovný bezpečnostní vodicí drát z nerezové oceli o vnějším průměru 0,028 inch (s balónkovým dilatátorem 5,0 Fr), nebo 0,038 inch (s balónkovým dilatátorem 7,0 Fr) a délce 145 cm.

V soupravách balónkového ureterálního dilatátoru se dodává také rukojeť svěrky, která stabilizuje vodicí drát při zavádění dilatátorem.

URČENÉ POUŽITÍ

Tyto balónkové dilatátory a soupravy usnadňují dilataci močovodu, což umožňuje dokončení následných urologických zákroků.

PŘÍNOSY Z POUŽITÍ PROSTŘEDKU A KLINICKÉ PŘÍNOSY

Tyto prostředky usnadňují minimálně invazivní dilataci močovodu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou indikovány k použití u dospělých pacientů s onemocněními močových cest, které vyžadují dilataci močovodu.


KONTRAINDIKACE

Žádné.

VAROVÁNÍ

- Balónek vždy naplňte sterilní kapalinou. Nikdy jej nenaplňte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.
- Odstraňování katetru se usnadní současným otáčením tubusu proti směru hodinových ručiček. Použití nadměrné síly k vytáhnutí balónku může způsobit poranění tkáně a/nebo poškození cystoskopu.
- Zobrazovací a/nebo zaváděcí postupy mohou uživatele a pacienta vystavit ozáření. Uživatel by měl zvážit potenciální rizika spojená s ozářením a vhodně naplánovat postupy pro minimalizaci expozice pacientů a zdravotnického personálu. Výskyt a/nebo závažnost nežádoucích vedlejších účinků může být závislá na dávce nebo se řídit pravděpodobností.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokud je opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před zavedením balónku předem nenaplňujte.
- K zajištění správné regulace tlaku u balónku je doporučeno použít plnicí zařízení balónku a tlakoměr.
- Hodnotu maximálního plnicího tlaku najdete na označení výrobku. Balónek nepřepřlňujte.
-  Tento symbol na označení indikuje, že prostředek obsahuje více než 0,1 % hmotnosti kobaltu (Co), což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída 1B). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny nerezové oceli obsahující kobalt, což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

- Krvácení
- Infekce
- Poranění (nebo zánět) okolních struktur
- Bolest

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

KONTROLA PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně prohlédněte včetně všech úrovní obalu (je-li to relevantní) a ověřte, zda nedošlo k jejich poškození. Vizualně zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Sejměte ochrannou manžetu z balónku a zlikvidujte ji.

POZOR: Nenaplňujte balónek předem.

2. Stříkačku připevněte na uzavírací kohout bočního ramene balónkového katetru a aspirujte až do odstranění všeho vzduchu. Uzavřete uzavírací kohout.
3. Vyprázdněný balónek lubrikujte lubrikačním prostředkem rozpustným ve vodě.
4. Připevněte endoskopický port k aksesornímu kanálu cystoskopu.
5. Pod rentgenovou nebo skiaskopickou kontrolou zaveďte cystoskopicky vodící drát do močovodu do požadované vzdálenosti.
6. Balónkový katetr posunujte po vodícím drátu. Umístěte hrot balónku do distálního močovodu a ujistěte se, že jste ponechali vyčnívat malou část balónku v ústí močovodu do močového měchýře.

POZNÁMKA: Alternativně můžete balónek a katetr posunovat skrz cystoskop jako jednu jednotku podle níže uvedených pokynů:

- a. Připevněte rukojeť svěrky ke spojení Luer lock s vnitřním závitem na balónkovém katetru.
 - b. Vložte vodící drát ohebným hrotem napřed do centrálního lumenu a posuňte ho po celé délce katetru, až za špičku katetru vystoupí pouze 3cm ohebný hrot.
 - c. Při zachování polohy vodícího drátu pootočte rukojeť svěrky ve směru hodinových ručiček k zajištění pevné polohy vodícího drátu.
 - d. Cystoskopicky posuňte sestavu vodícího drátu/katetru, aby hrot balónku byl v distálním močovodu. Přitom zajistěte, aby malá část balónku zůstala v ústí močovodu a zasahovala do močového měchýře.
7. Naplňte stříkačku ředěnou (30% roztok) kontrastní látkou a odstraňte ze stříkačky vzduch.

POZOR: Balónek vždy naplňujte sterilní kapalinou. Nikdy jej nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.

8. Otevřete uzavírací kohout na plnicím zařízení a balónek naplňte.

POZNÁMKA: K zajištění správné regulace tlaku v balónku je doporučeno použít plnicí zařízení balónku a tlakoměr.

POZOR: Nepřekračujte tlak 60 psi (414 kPa) u balónkových ureterálních dilatátorů 7,0 Fr a 40 psi (276 kPa) u balónkových ureterálních dilatátorů 5,0 Fr.

9. Uzavřete uzavírací kohout na dobu nejméně 30 sekund, aby se udržel tlak a aby se zajistila dostatečná dilatace.

POZNÁMKA: Klíčovým faktorem je čas, nikoliv nadměrný tlak.

10. Pomocí stříkačky aspirujte obsah balónku a balónek vyprázdněte. Posuňte balónek do vyšší polohy a postup opakujte, až je dosaženo požadovaného umístění.

11. Balónek úplně vyprázdněte aspirací a poté prostředek šetrně vytáhněte.

POZOR: Odstraňování katetru se usnadní současným otáčením tubusu proti směru hodinových ručiček. Použití nadměrné síly k vytažení balónku může způsobit poranění tkáně a/nebo poškození cystoskopu.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Cook.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se prostředek použil.

DANSK

BALLONDILATOR TIL URETER OG BALLONDILATORSÆT TIL URETER

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at enheden ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Ballondilatatorene til ureter er fremstillet med udvendige diametre på 5,0 eller 7,0 Fr med en længde på 65 cm. Ballonerne på 5,0 Fr passer til en 0,028 inch kateterleder, og ballonerne på 7,0 Fr passer til en 0,038 inch kateterleder. Ballondilatatorene fås med en inflatøret ballondiameter på 5,0 eller 6,0 mm og en ballonglængde på 4,0 cm.

Ballondilatatorer til ureter består af et ballonkateter, en endoskopisk hætte og en sprøjte. Ballondilatorsæt til ureter inkluderer også et pin vise-håndtag og en kateterleder.

Ydeevnekaraktæristika

- Ballonen på ballondilatatorene til ureter har røntgenfaste markører i ballonens proksimale og distale ender for at give synlighed.
- Endoskopisk hætte kan sættes på cystoskopets tilbehørskanal for at forsegle omkring ballondilatatorene.
- Den pin vise, der følger med ballondilatorsættet til ureter, stabiliserer kateterlederen under indføring gennem kateteret.

Udstyrets kompatibilitet

- Sprøjte
- Sterilt saltvand
- Kontrastmiddel
- Vandopløseligt smøremiddel
- Cystoskop med arbejdskanal af passende størrelse
- 0,028 inch kateterleder (5,0 Fr enheder)
- 0,038 inch kateterleder (7,0 Fr enheder)

Patientpopulation

Dette udstyr er ikke beregnet til at blive brugt hos specifikke målpopulationer. Patientpopulationer kan omfatte enhver voksen person, der kræver behandling i henhold til udstyrets tilsigtede anvendelse og som anvist af en kvalificeret læge (eller autoriseret sundhedsperson).

Tilsigtede brugere

Udstyret anvendes af læger eller sundhedspersoner med korrekt autorisation til at udføre medicinske procedurer (f.eks. licens, kvalifikationer, certificeringer) i henhold til de lokale administrative og lovgivningsmæssige retningslinjer.

Kontakt med kropsvæv

Disse enheder interagerer med de strukturer og væv, der udgør ureterkanalen, hvilket omfatter urinrøret, blæren, uretermundingen og ureter.

Funktionsmåde

Ballondilatatoren til ureter er konstrueret af to koaksialt samlede polyethylenslanger med en polyethylenballon i den distale ende. Af de to koaksiale slanger består den indre slange af en røntgenfast gul polyethylenslange, og den ydre slange består af en klar polyethylenslange. Ballondilatatoren til ureter forsendes med en beskyttelsesmanchet fremstillet af fluoreret ethylenpropylen over dilatatorens ballondel. Den beskyttende sheath skal kasseres inden brug af enheden.

Ballonen på ballondilatatoren til ureter har røntgenfaste markører i ballonens proksimale og distale ender for at give synlighed. Ballondilatatoren er fremstillet med udvendige diameter på 5,0 eller 7,0 Fr med en længde på 65 cm. Ballondilatatoren fås med en inflateret ballondiameter på 5,0 eller 6,0 mm og en ballonlængde på 4,0 cm.

Endoskopisk hætte kan sættes på cystoskopets tilbehørskanal for at forsegle rundt om ballondilatatoren, når den er indført i cystoskopet. Ballonerne leveres også med en 10 mL Luer-lock-sprøjte til balloninflation.

Afhængigt af ballonens dilatatorens French-størrelse i ballondilatatorsættene til ureter er den medfølgende kateterleder enten en 0,028 inch (med 5,0 Fr ballondilatator) eller en 0,038 inch (med 7,0 Fr ballondilatator) lige sikkerhedskateterleder af rustfrit stål med en længde på 145 cm.

I ballondilatatorsættene følger også et pin-vise håndtag til stabilisering af kateterlederen under indføring gennem dilatatoren.

TILSIGTET ANVENDELSE

Disse ballondilatatorer og -sæt letter dilatation af ureter for at muliggøre fuldførelse af efterfølgende urologiske procedurer.

UDSTYR OG KLINISKE FORDELE

Disse enheder letter minimalt invasiv dilatation af ureter.

INDIKATIONER FOR BRUG

Disse enheder er indiceret til brug hos voksne patienter med urinvejstilstande, der kræver dilatation af ureter.


KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

ADVARSLER

- Ballonen skal altid inflateres med steril væske. Der må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.
- Fjernelse af kateteret lettes ved at dreje skaftet mod uret under udtrækning. Brug af overdreven kraft ved udtrækning af ballonen kan påføre vævet traume og/eller beskadige cystoskopet.
- Billeddiagnostiske og/eller anlæggelsesprocedurer kan udsætte brugeren og patienten for stråling. Brugeren bør overveje potentielle risici forbundet med stråling og planlægge procedurer hensigtsmæssigt for at minimere eksponering af patienter og sundhedspersonale. Forekomsten og/eller alvorlighedsgraden af uønskede bivirkninger kan være dosisafhængig eller sandsynlighedsbaseret.
- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet for brug.

FORHOLDSREGLER

- Ballonen må ikke inflateres på forhånd før indsættelse.
- For at sikre korrekt regulering af ballontrykket anbefales det at anvende en balloninflationspistol og en trykmåler.
- Det maksimale inflationstryk er anført på etiketten. Ballonen må ikke overfyldes.
-  Dette symbol på mærkningen angiver, at udstyret indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % w/w, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog kobolt i form af en legering af rustfrit stål, der indeholder kobolt, hvilket i følge den seneste videnskabelige forskning ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning på forplantningsevnen.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Blødning
- Infektion
- Skade på (eller inflammation i) omgivende strukturer
- Smerte

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Efterse udstyret efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

INSPEKTION AF UDS TYRET

Inspicér udstyret grundigt visuelt, inklusive al emballage (som relevant), for at bekræfte, at det ikke er beskadiget, inden det anvendes. Inspicér visuelt og bekræft, at integriteten af den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde.

BRUGSANVISNING

1. Fjern beskyttelseshylsteret fra ballonen og kassér det.

FORSIGTIG: Ballonen må ikke inflateres på forhånd.

2. Lås sprøjten fast på sidearmsstopphanen på ballonkateteret, og aspirér indtil al luft er fjernet. Luk hanen.
3. Smør den deflaterede ballon med et vandopløseligt smøremiddel.
4. Sæt den endoskopiske hætte på cystoskopets tilbehørskanal.
5. Før ved hjælp af røntgen eller gennemlysningsskontrol kateterlederen cystoskopisk den ønskede afstand ind i ureter.
6. Før ballonkateteret over kateterlederen. Placér ballonens spids inde i den distale ureter, idet det sikres, at en lille del af ballonen befinder sig i uretermundingen og går ind i blæren.

BEMÆRK: Ballonen og kateteret kan også føres gennem cystoskopet som en enhed ifølge anvisningerne herunder:

- a. Fastgør skruevingehåndtaget på hundelen af ballonkateterets "Luer Lock"-fitting.
 - b. Før kateterlederen – med den fleksible spids forrest – ind i den midterste lumen, og før den fremad i længden af kateteret, indtil kun den fleksible spids på 3 cm når ud over kateterspidsen.
 - c. Medens kateterlederens placering fastholdes, drejes pin-vise-håndtaget med uret for at låse kateterlederen på plads.
 - d. Før med cystoskopi kateterleder-/katetersamlingen fremad, så spidsen af ballonen ligger inden for den distale ureter. Sørg for at efterlade en lille del af ballonen i uretermundingen og rækkende ind i blæren.
7. Fyld sprøjten med fortyndet kontraststof (30 % opløsning), og fjern al luft i sprøjten.

FORSIGTIG: Ballonen skal altid inflateres med steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.

8. Åbn stopphanen på inflationspistolen, og inflatér ballonen.

BEMÆRK: For at sikre korrekt regulering af ballontrykket anbefales det at anvende en balloninflationspistol og en trykmåler.

FORSIGTIG: Et tryk på 60 psi (414 kPa) på 7,0 Fr ballondilatatorerne til ureter og 40 psi (276 kPa) på 5,0 Fr ballondilatatorerne til ureter må ikke overstiges.

9. Luk stopphanen i mindst 30 sekunder for at opretholde trykket og sikre tilstrækkelig dilatation.

BEMÆRK: Tid, snarere end overdrevent tryk, er nøgelfaktoren.

10. Brug sprøjten til at aspirere ballonens indhold og deflatere ballonen. Placér ballonen på et højere niveau, og gentag processen, indtil det ønskede sted nås.

11. Aspirér ballonen helt, og fjern derefter produktet forsigtigt.

FORSIGTIG: Fjernelse af kateteret lettes ved at dreje skaftet mod uret under udtrækning. Brug af overdreven kraft ved udtrækning af ballonen kan påføre vævet traume og/eller beskadige cystoskopet.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Efter proceduren kan denne enhed være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionelle retningslinjer.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgssrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med produktet, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor produktet blev anvendt.

DEUTSCH

URETER-BALLONDILATATOR UND URETER-BALLONDILATIONSSET

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Ureter-Ballondilatator wird mit Außendurchmessern von 5,0 oder 7,0 Fr und einer Länge von 65 cm hergestellt. Für die 5,0-Fr-Ballons ist ein 0,028-Inch-Führungsdraht geeignet und für die 7,0-Fr-Ballons ist ein 0,038-Inch-Führungsdraht geeignet. Der Ballondilatator ist mit einem Durchmesser des inflatierten Ballons von 5,0 oder 6,0 mm und einer Ballonlänge von 4,0 cm erhältlich.

Ureter-Ballondilatatoren bestehen aus einem Ballonkatheter, einer Endoskopie-Verschlusskappe und einer Spritze. Die Ureter-Ballondilatationssets enthalten außerdem eine Klemmschraubengriff-Baugruppe und einen Führungsdraht.

Leistungsmerkmale

- Der Ballon auf dem Ureter-Ballondilatator weist Röntgenmarker am proximalen und distalen Ende des Ballons auf, um die Sichtbarkeit zu gewährleisten.
- Die Endoskopie-Verschlusskappe kann am Arbeitskanal des Zystoskops angebracht werden, um den Ballondilatator abzudichten.
- Die im Ureter-Ballondilatationsset enthaltene Klemmschraube stabilisiert den Führungsdraht während der Einführung durch den Katheter.

Produktkompatibilität

- Spritze
- Sterile Kochsalzlösung
- Kontrastmittel
- Wasserlösliches Gleitmittel
- Zystoskop mit Arbeitskanal geeigneter Größe
- Führungsdraht, 0,028 Inch (5,0-Fr-Produkte)
- Führungsdraht, 0,038 Inch (7,0-Fr-Produkte)

Patientenpopulation

Diese Produkte sind nicht zur Verwendung bei einer bestimmten Zielpopulation bestimmt. Die Patientenpopulation kann jede erwachsene Person umfassen, die eine Behandlung gemäß dem Verwendungszweck des Produkts und unter der Leitung eines qualifizierten (oder ordnungsgemäß zugelassenen) Arztes benötigt.

Vorgesehene Anwender

Diese Produkte werden von Ärzten oder medizinischen Fachkräften verwendet, die gemäß den jeweils vor Ort geltenden administrativen und behördlichen Richtlinien eine entsprechende Zulassung für die Durchführung medizinischer Verfahren haben (z. B. Lizenzierung, Qualifikationen, Berechtigungen).

Kontakt mit Körpergewebe

Diese Produkte interagieren mit den Strukturen und Geweben des transurethralen Zugangs zum Ureter, wozu Harnröhre, Harnblase, Uretermündung und Ureter gehören.

Funktionsprinzip

Der Ureter-Balldilatator besteht aus zwei koaxial angeordneten Polyethylenschläuchen mit einem Polyethylenballon am distalen Ende. Der innere der beiden koaxialen Schläuche besteht aus gelbem röntgendichtem Polyethylenschlauch und der Außenschlauch aus durchsichtigem Polyethylenschlauch. Der Ureter-Balldilatator wird mit einer Schutzhülse aus Fluorethylenpropylen über dem Ballonteil des Dilatators geliefert. Die Schutzhülse muss vor der Verwendung des Produkts entsorgt werden.

Der Ballon auf dem Ureter-Balldilatator weist Röntgenmarker am proximalen und distalen Ende des Ballons auf, um die Sichtbarkeit zu gewährleisten.

Der Ballondilatator wird mit Außendurchmessern von 5,0 oder 7,0 Fr und einer Länge von 65 cm hergestellt. Der Ballondilatator ist mit einem Durchmesser des inflatierten Ballons von 5,0 oder 6,0 mm und einer Ballonlänge von 4,0 cm erhältlich.

Die Endoskopie-Verschlusskappe kann am Arbeitskanal des Zystoskops angebracht werden, um den Ballondilatator nach dem Einführen in das Zystoskop abzudichten. Die Ballons werden außerdem mit einer 10-mL-Luer-Lock-Spritze zur Balloninflation geliefert.

Je nach Fr-Größe des Ballondilatators in den Ureter-Balldilatationssets ist der beiliegende Führungsdraht ein gerader Sicherheitsführungsdraht aus Edelstahl mit einem Außendurchmesser von entweder 0,028 Inch (beim 5,0-Fr-Balldilatator) oder 0,038 Inch (beim 7,0-Fr-Balldilatator) mit einer Länge von 145 cm.

Die Ureter-Balldilatationssets enthalten außerdem einen Klemmschraubengriff zur Stabilisierung des Führungsdrahts während der Einführung durch den Dilatator.

VERWENDUNGSZWECK

Diese Ballondilatatoren und Ballondilatationssets erleichtern die Ureterdilatation, sodass nachfolgende urologische Verfahren durchgeführt werden können.

PRODUKT- UND KLINISCHER NUTZEN

Diese Produkte erleichtern die minimalinvasive Dilatation des Ureters.

INDIKATIONEN

Diese Produkte sind für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit Erkrankungen des Harntrakts indiziert, die eine Ureterdilatation benötigen.


KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

WARNHINWEISE

- Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.
- Die Entfernung des Katheters kann durch Drehen des Schaftes entgegen dem Uhrzeigersinn während des Zurückziehens erleichtert werden. Übermäßige Kräfteanwendung beim Entfernen des Ballons kann zu Gewebetraumata führen und/oder das Zystoskop beschädigen.
- Durch Bildgebungs- und/oder Platzierungsverfahren können Anwender und Patient Strahlung ausgesetzt werden. Der Anwender sollte potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Strahlung berücksichtigen und Verfahren entsprechend planen, um die Exposition von Patienten und medizinischem Personal zu minimieren. Das Auftreten und/oder der Schweregrad unerwünschter Nebenwirkungen kann dosisabhängig oder probabilistisch sein.
- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisations-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Ballon vor der Einführung nicht vorinflatieren.
- Zur richtigen Regelung des Ballondruckes wird der Gebrauch eines Balloninflatingsgeräts und eines Druckmessgeräts empfohlen.
- Angaben zum maximalen Inflationsdruck sind dem Produktetikett zu entnehmen. Den Ballon nicht überfüllen.
-  Dieses Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), eine fortpflanzungsgefährdende und karzinogene Substanz (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Blutung
- Infektion
- Verletzung (oder Entzündung) von umliegenden Strukturen
- Schmerzen

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten (sofern zutreffend) vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Per Sichtprüfung kontrollieren und bestätigen, dass die Unversehrtheit der Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die Schutzhülse vom Ballon abnehmen und entsorgen.

VORSICHT: Den Ballon nicht vorinflatieren.

2. Die Spritze an den Seitenarm-Absperrhahn des Ballonkatheters anschließen und aspirieren, bis die gesamte Luft entfernt wurde. Den Absperrhahn zudrehen.
3. Auf den deflatierten Ballon ein wasserlösliches Gleitmittel auftragen.
4. Die Endoskopie-Verschlusskappe am Arbeitskanal des Zystoskops anbringen.
5. Unter Röntgen- oder Durchleuchtungskontrolle den Führungsdraht zystoskopisch so weit wie nötig in den Ureter einbringen.
6. Den Ballonkatheter über den Führungsdraht schieben. Die Ballonspitze im distalen Ureter positionieren, wobei ein kleiner Teil des Ballons in der Uretermündung verbleiben und in die Blase hineinragen muss.

HINWEIS: Alternativ können der Ballon und der Katheter als Einheit durch das Zystoskop geschoben werden. Hierzu die nachstehenden Anweisungen befolgen:

- a. Den Klemmschraubengriff an der Luer-Lock-Buchse des Ballonkatheters befestigen.
 - b. Den Führungsdraht mit der flexiblen Spitze voran in das zentrale Lumen einführen und ganz durch den Katheter vorschieben, sodass nur die 3 cm lange flexible Spitze über die Katheterspitze hinausreicht.
 - c. Den Klemmschraubengriff im Uhrzeigersinn drehen, ohne die Position des Führungsdrahts zu verändern, um den Führungsdraht zu arretieren.
 - d. Die Führungsdraht-/Kathetereinheit zystoskopisch vorschieben und so positionieren, dass sich die Ballonspitze im distalen Ureter befindet. Dabei sicherstellen, dass ein kleiner Teil des Ballons in der Uretermündung verbleibt und in die Blase hineinragt.
7. Die Spritze mit verdünntem Kontrastmittel (30%ige Lösung) füllen und die Spritze entlüften.

VORSICHT: Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.

8. Den Absperrhahn am Inflationsgerät öffnen und den Ballon aufblasen.

HINWEIS: Zur richtigen Regelung des Ballondruckes wird der Gebrauch eines Balloninflationsgeräts und eines Druckmessgeräts empfohlen.

VORSICHT: Bei 7,0-Fr-Ureter-Balldilatatoren 60 psi (414 kPa) und bei 5,0-Fr-Ureter-Balldilatatoren 40 psi (276 kPa) nicht überschreiten.

9. Den Absperrhahn mindestens 30 Sekunden schließen, um den Druck im Ballon zu halten und eine angemessene Dilatation zu ermöglichen.

HINWEIS: Zeit ist der ausschlaggebende Faktor, nicht übermäßiger Druck.

10. Den Balloninhalt mit der Spritze aspirieren und den Ballon deflatieren. Den Ballon weiter nach oben schieben und den Vorgang wiederholen, bis die gewünschte Lage erreicht ist.

11. Den Ballon vollständig aspirieren und das Produkt dann vorsichtig entfernen.

VORSICHT: Die Entfernung des Katheters kann durch Drehen des Schafes entgegen dem Uhrzeigersinn während des Zurückziehens erleichtert werden. Übermäßige Kraftanwendung beim Entfernen des Ballons kann zu Gewebetraumata führen und/oder das Zystoskop beschädigen.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΟΥΡΗΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΚΑΙ ΣΕΤ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΟΥΡΗΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο διαστολέας ουρητήρα με μπαλόνι κατασκευάζεται με εξωτερικές διαμέτρους 5,0 ή 7,0 Fr με μήκος 65 cm. Τα μπαλόνια 5,0 Fr δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,028 inch και τα μπαλόνια 7,0 Fr δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,038 inch. Ο διαστολέας με μπαλόνι διατίθεται με διάμετρο πληρωμένου μπαλονιού 5,0 ή 6,0 mm και μήκος μπαλονιού 4,0 cm.

Οι διαστολείς ουρητήρα με μπαλόνι αποτελούνται από έναν καθετήρα με μπαλόνι, ένα ενδοσκοπικό κάλυμμα και μια σύριγγα. Τα σετ διαστολέων ουρητήρα με μπαλόνι περιλαμβάνουν επίσης μια διάταξη λαβής μέγερνης ακίδας και συρμάτινο οδηγό.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Το μπαλόνι στον διαστολέα ουρητήρα με μπαλόνι έχει ακτινοσκοπικούς δείκτες στο εγγύς άκρο και στο περιφερικό άκρο του μπαλονιού για την παροχή ορατότητας.
- Το ενδοσκοπικό κάλυμμα μπορεί να προσαρτηθεί στο κανάλι εργασίας του κυστεοσκοπίου, για να παρέχει στεγανοποίηση γύρω από τον διαστολέα με μπαλόνι.
- Η μέγερνη ακίδα που παρέχεται στο σετ διαστολέα ουρητήρα με μπαλόνι σταθεροποιεί τον συρμάτινο οδηγό κατά τη διάρκεια της εισαγωγής διαμέσου του καθετήρα.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

- Σύριγγα
- Στείρο φυσιολογικό ορό
- Σκιαγραφικά μέσα
- Υδατοδιαλυτό λιπαντικό
- Κυστεοσκόπιο με κανάλι εργασίας κατάλληλου μεγέθους
- Συρμάτινος οδηγός 0,028 inch (τεχνολογικά προϊόντα 5,0 Fr)
- Συρμάτινος οδηγός 0,038 inch (τεχνολογικά προϊόντα 7,0 Fr)

Πληθυσμός ασθενών

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για χρήση σε κάποιον συγκεκριμένο πληθυσμό-στόχο. Οι πληθυσμοί ασθενών θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν οποιονδήποτε ενήλικο που χρειάζεται θεραπεία σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και σύμφωνα με τις οδηγίες εξειδικευμένου(ης) ιατρού (ή κατάλληλα πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας).

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εξουσιοδότηση για την πραγματοποίηση ιατρικών διαδικασιών (π.χ. αδειοδότηση, προσόντα, διαπιστευτήρια) σύμφωνα με τις τοπικές διοικητικές και κανονιστικές κατευθυντήριες οδηγίες τους.

Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα αλληλεπιδρούν με τις δομές και τους ιστούς που αποτελούν τη διαουρηθρική οδό έως του ουρητήρα, όπου περιλαμβάνονται η ουρήθρα, η ουροδόχος κύστη, τα στόμια των ουρητήρων και ο ουρητήρας.

Αρχή λειτουργίας

Ο διαστολέας ουρητήρα με μπαλόνι κατασκευάζεται από δύο ομοαξονικά συναρμολογημένους σωλήνες πολυαιθυλενίου με μπαλόνι πολυαιθυλενίου στο περιφερικό άκρο. Από τους δύο ομοαξονικούς σωλήνες, ο εσωτερικός σωλήνας αποτελείται από κίτρινη σωλήνωση ακτινοσκιερού πολυαιθυλενίου και ο εξωτερικός σωλήνας αποτελείται από διάφανη σωλήνωση πολυαιθυλενίου. Ο διαστολέας ουρητήρα με μπαλόνι αποστέλλεται με προστατευτικό χιτώνο κατασκευασμένο από φθοριωμένο αιθυλένιο-προπυλένιο πάνω από το τμήμα του διαστολέα με μπαλόνι. Το προστατευτικό θηκάρι πρέπει να απορρίπτεται πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

Το μπαλόνι στον διαστολέα ουρητήρα με μπαλόνι έχει ακτινοσκιερούς δείκτες στο εγγύς άκρο και στο περιφερικό άκρο του μπαλονιού για την παροχή ορατότητας.

Ο διαστολέας με μπαλόνι κατασκευάζεται με εξωτερικές διαμέτρους 5,0 ή 7,0 Fr με μήκος 65 cm. Ο διαστολέας με μπαλόνι διατίθεται με διάμετρο πληρωμένου μπαλονιού 5,0 ή 6,0 mm και μήκος μπαλονιού 4,0 cm.

Το ενδοσκοπικό κάλυμμα μπορεί να προσαρτηθεί στο κανάλι εργασίας του κυστεοσκοπίου, για να παρέχει στεγανοποίηση γύρω από τον διαστολέα με μπαλόνι μετά την εισαγωγή του στο κυστεοσκόπιο. Τα μπαλόνια παρέχονται επίσης με σύριγγα ασφάλισης Luer των 10 mL για πλήρωση του μπαλονιού.

Ανάλογα με το μέγεθος Fr του διαστολέα με μπαλόνι στα σετ διαστολέα ουρητήρα με μπαλόνι, ο συρμάτινος οδηγός που παρέχεται είναι είτε ένας ευθύς συρμάτινος οδηγός ασφαλείας από ανοξείδωτο χάλυβα εξωτερικής διαμέτρου 0,028 inch (με διαστολέα με μπαλόνι 5,0 Fr) είτε ένας ευθύς συρμάτινος οδηγός ασφαλείας από ανοξείδωτο χάλυβα εξωτερικής διαμέτρου 0,038 inch (με διαστολέα με μπαλόνι 7,0 Fr) με μήκος 145 cm.

Στα σετ διαστολέων ουρητήρα με μπαλόνι παρέχεται επίσης μια λαβή μέγνης ακίδας για τη σταθεροποίηση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής διαμέσου του διαστολέα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτοί οι διαστολείς με μπαλόνι και τα σετ διευκολύνουν τη διαστολή ουρητήρα επιτρέποντας την ολοκλήρωση των επακόλουθων ουρολογικών διαδικασιών.

ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα διευκολύνουν την ελάχιστη επεμβατική διαστολή του ουρητήρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυνται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με παθήσεις της ουροποιητικής οδού που απαιτούν ουρητηρική διαστολή.


ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντοτε με στείρο υγρό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.
- Η αφαίρεση του καθετήρα διευκολύνεται με την περιστροφή του στελέχους του αριστερόστροφα κατά την απόσυρση. Η χρήση υπερβολικής δύναμης για την απόσυρση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει τραύμα στον ιστό ή/και ζημιά στο κυστεοσκόπιο.
- Οι διαδικασίες απεικόνισης ή/και τοποθέτησης μπορεί να εκθέσουν τον χρήστη και τον ασθενή σε ακτινοβολία. Ο χρήστης θα πρέπει να λάβει υπόψη του τους δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται με την ακτινοβολία και να προγραμματίσει κατάλληλα τις διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό. Η εμφάνιση ή/και η σοβαρότητα ανεπιθύμητων παρενεργειών μπορεί να είναι δόσοεξαρτημένη ή πιθανολογική.
- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην προ-πληρώνετε το μπαλόνι πριν την εισαγωγή.
- Για τη διασφάλιση σωστής ρύθμισης της πίεσης του μπαλονιού, συνιστάται η χρήση συσκευής πλήρωσης μπαλονιού και μετρητού.
- Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τη μέγιστη πίεση πλήρωσης. Μην πληρώσετε υπερβολικά το μπαλόνι.
-  Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός (ή φλεγμονή) στις περιβάλλουσες δομές
- Άλλος

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Διατηρείτε στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας (ανάλογα με την περίπτωση) για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά και επιβεβαιώστε ότι η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης δεν έχει διακυβευτεί κατά κανένα τρόπο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό χιτώنيο από το μπαλόνι και απορρίψτε το.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προπληρώνετε το μπαλόνι.

2. Ασφαλίστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα πλευρικού βραχίονα του καθετήρα με μπαλόνι και αναρροφήστε μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας. Κλείστε τη στρόφιγγα.
3. Λιπάνετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι με υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
4. Συνδέστε το κάλυμμα του ενδοσκοπίου στο κανάλι εργασίας του κυστεοσκοπίου.
5. Υπό ακτινογραφικό ή ακτινοσκοπικό έλεγχο, περάστε κυστεοσκοπικά το συρμάτινο οδηγό στην επιθυμητή απόσταση μέσα στον ουρητήρα.
6. Περάστε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από το συρμάτινο οδηγό. Τοποθετήστε το άκρο του μπαλονιού μέσα στον άπω ουρητήρα και βεβαιωθείτε ότι έχετε αφήσει ένα μικρό τμήμα του μπαλονιού μέσα στο ουρητηρικό στόμιο ώστε να εκτείνεται μέσα στην ουροδόχο κύστη.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εναλλακτικά, μπορείτε να περάσετε το μπαλόνι και τον καθετήρα μέσα από το κυστεοσκόπιο ως μονάδα, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες:
 - a. Συνδέστε τη λαβή μέγνης ακίδας στο θηλυκό εξάρτημα ασφάλισης Luer του καθετήρα με μπαλόνι.
 - b. Τοποθετήστε το συρμάτινο οδηγό, με το εύκαμπτο άκρο στραμμένο προς τα εμπρός, μέσα στον κεντρικό αυλό και περάστε το κατά μήκος του καθετήρα, έως ότου να προεξέχει από το άκρο του καθετήρα μόνο το εύκαμπτο άκρο 3 cm.
 - c. Διατηρώντας τη θέση του συρμάτινου οδηγού, περιστρέψτε τη λαβή μέγνης ακίδας δεξιόστροφα, ώστε να ασφαλίσει το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
 - d. Περάστε κυστεοσκοπικά τη διάταξη συρμάτινου οδηγού/καθετήρα ώστε το άκρο του μπαλονιού να βρεθεί μέσα στον περιφερικό ουρητήρα, φροντίζοντας να αφήσετε ένα μικρό τμήμα του μπαλονιού στο ουρητηρικό στόμιο εκτεινόμενο μέσα στην ουροδόχο κύστη.
7. Πληρώστε τη σύριγγα με αραιωμένο (διάλυμα 30%) σκιαγραφικό μέσο και αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντοτε με στείρο υγρό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.
8. Ανοίξτε τη στρόφιγγα στη συσκευή πλήρωσης και πληρώστε το μπαλόνι.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη διασφάλιση σωστής ρύθμισης της πίεσης του μπαλονιού, συνιστάται η χρήση συσκευής πλήρωσης μπαλονιού και μανόμετρου.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τα 60 psi (414 kPa) στους διαστολείς ουρητήρα με μπαλόνι 7,0 Fr και τα 40 psi (276 kPa) στους διαστολείς ουρητήρα με μπαλόνι 5,0 Fr.
9. Κλείστε τη στρόφιγγα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να διατηρήσετε την πίεση και να επιτύχετε επαρκή διαστολή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο βασικός παράγοντας είναι ο χρόνος και όχι η υπερβολική πίεση.
10. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα, για να αναρροφήσετε τα περιεχόμενα του μπαλονιού και να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι. Επανατοποθετήστε το μπαλόνι σε υψηλότερο επίπεδο και επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να φθάσετε στην επιθυμητή θέση.
11. Αναρροφήστε όλο το υγρό από το μπαλόνι και στη συνέχεια αφαιρέστε τη συσκευή με ήπιες κινήσεις.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αφαίρεση του καθετήρα διευκολύνεται με την περιστροφή του στελέχους του αριστερόστροφα κατά την απόσυρση. Η χρήση υπερβολικής δύναμης για την απόσυρση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει τραύμα στον ιστό ή/και ζημιά στο κυστεοσκόπιο.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μετά την επέμβαση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

BALÓN DE DILATACIÓN URETERAL Y EQUIPO DE BALÓN DE DILATACIÓN URETERAL

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el dispositivo no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El balón de dilatación ureteral está fabricado con diámetros exteriores de 5,0 o 7,0 Fr y una longitud de 65 cm. Los balones de 5,0 Fr aceptan una guía de 0,028 inch y los balones de 7,0 Fr aceptan una guía de 0,038 inch. El balón de dilatación está disponible con un diámetro de balón hinchado de 5,0 o 6,0 mm y una longitud de balón de 4,0 cm.

Los balones de dilatación ureteral con balón constan de un catéter balón, un tapón endoscópico y una jeringa. Los equipos de balón de dilatación ureteral también incluyen un conjunto de mango de manguito y una guía.

Características de funcionamiento

- El balón de dilatación ureteral tiene marcadores radiopacos en los extremos proximal y distal del balón para proporcionar visibilidad.
- El tapón endoscópico puede acoplarse al canal de accesorios del cistoscopio para sellar alrededor del balón de dilatación.
- El manguito suministrado en el equipo de balón de dilatación ureteral estabiliza la guía durante la introducción a través del catéter.

Compatibilidad del dispositivo

- Jeringa
- Solución salina estéril
- Medios de contraste
- Lubricante hidrosoluble
- Cistoscopio con canal de trabajo del tamaño adecuado
- Guía de 0,028 inch (dispositivos de 5,0 Fr)
- Guía de 0,038 inch (dispositivos de 7,0 Fr)

Población de pacientes

Estos dispositivos no están indicados para utilizarse en ninguna población objetivo específica. Las poblaciones de pacientes podrían incluir a cualquier persona adulta que requiera tratamiento de acuerdo con el uso previsto del dispositivo y según las indicaciones de un médico cualificado (o un profesional debidamente autorizado).

Usuarios previstos

Estos productos los utilizan médicos o profesionales sanitarios con la autorización adecuada para realizar procedimientos médicos (p. ej., licencias, formación, credenciales) de acuerdo con sus directrices administrativas y normativas locales.

Contacto con tejido corporal

Estos dispositivos interactúan con las estructuras y tejidos que componen la vía transuretral hasta el uréter, lo que incluye la uretra, la vejiga urinaria, el orificio ureteral y el uréter.

Principios de funcionamiento

El balón de dilatación ureteral está formado por dos tubos de polietileno ensamblados coaxialmente con un balón de polietileno en el extremo distal. De los dos tubos coaxiales, el tubo interior está compuesto por un tubo amarillo de polietileno radiopaco y el tubo exterior está compuesto por un tubo de polietileno transparente. El balón de dilatación ureteral se suministra con una funda protectora hecha de etileno-propileno fluorado sobre la parte del balón del dilatador. La vaina protectora debe desecharse antes de utilizar el dispositivo.

El balón de dilatación ureteral tiene marcadores radiopacos en los extremos proximal y distal del balón para proporcionar visibilidad.

El balón de dilatación está fabricado con diámetros exteriores de 5,0 o 7,0 Fr y una longitud de 65 cm. El balón de dilatación está disponible con un diámetro de balón hinchado de 5,0 o 6,0 mm y una longitud de balón de 4,0 cm.

El tapón endoscópico puede acoplarse al canal de accesorios del cistoscopio para sellar alrededor del balón de dilatación una vez que se introduce en el cistoscopio. Los balones también se suministran con una jeringa Luer Lock de 10 mL para hincharlos.

Dependiendo del tamaño Fr del balón de dilatación en los equipos de balón de dilatación ureteral, la guía suministrada es una guía con estilete de seguridad recta de acero inoxidable de 0,028 inch (con balón de dilatación de 5,0 Fr) o de 0,038 inch (con balón de dilatación de 7,0 Fr) de diámetro exterior y 145 cm de longitud.

Los equipos de balón de dilatación ureteral también incluyen un mango con manguito para estabilizar la guía durante la introducción a través del dilatador.

USO PREVISTO

Estos balones de dilatación y equipos facilitan la dilatación ureteral para permitir la realización de procedimientos urológicos posteriores.

BENEFICIOS DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Estos dispositivos facilitan la dilatación mínimamente invasiva del uréter.

INDICACIONES DE USO

Estos dispositivos están indicados para utilizarse en pacientes adultos con afecciones de las vías urinarias que requieran dilatación ureteral.


CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

ADVERTENCIAS

- Hince siempre el balón con un líquido estéril. No lo hince nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.
- Para facilitar la extracción del catéter, haga girar el portador en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras lo extrae. Si se utiliza demasiada fuerza al extraer el balón, pueden provocarse traumatismos tisulares y daños en el cistoscopio.
- Los procedimientos de obtención de imágenes o colocación pueden exponer al usuario y al paciente a radiación. El usuario debe considerar los posibles riesgos asociados a la radiación y planificar adecuadamente los procedimientos para reducir al mínimo la exposición de los pacientes y el personal médico. La aparición o gravedad de efectos secundarios no deseados puede depender de la dosis o ser probabilística.
- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilizar) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

PRECAUCIONES

- No hince de antemano el balón antes de su inserción.
- Para garantizar una regulación correcta de la presión del balón, se recomienda utilizar un dispositivo de hinchado de balones y un manómetro.
- La presión máxima de hinchado se indica en la etiqueta del producto. No hince en exceso el balón.
-  Este símbolo en la etiqueta indica que el producto contiene cobalto (Co) —una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (Clase 1B)— en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene cobalto en forma de aleación de acero inoxidable con cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Hemorragia
- Infección
- Lesión (o inflamación) en las estructuras adyacentes
- Dolor

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con gas óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Manténgalo seco y alejado de la luz solar. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Realice una minuciosa inspección visual del producto, incluidos todos los niveles del embalaje (según corresponda), para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la integridad de la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire la funda protectora del balón y deséchela.

ATENCIÓN: No hinche de antemano el balón.

2. Bloquee la jeringa en la llave de paso del brazo lateral del catéter balón y aspire hasta extraer todo el aire. Cierre la llave de paso.
3. Lubrique el balón deshinchado con un lubricante hidrosoluble.
4. Coloque el tapón endoscópico en el canal de accesorios del cistoscopio.
5. Utilizando control radiográfico o fluoroscópico, introduzca cistoscópicamente la guía hasta la distancia deseada en el uréter.
6. Pase el catéter balón sobre la guía. Coloque la punta del balón en el uréter distal, asegurándose de dejar una pequeña parte del balón en el orificio ureteral, de forma que sobresalga en el interior de la vejiga.

NOTA: De manera alternativa, se pueden pasar el balón y el catéter a través del cistoscopio como una unidad, siguiendo las instrucciones que se indican a continuación:

- a. Conecte el mango del manguito a la conexión Luer Lock hembra del catéter balón.
 - b. Coloque la guía, con la punta flexible hacia delante, en el interior de la luz central y pásela toda la longitud del catéter hasta que solo sobresalga de la punta del catéter la punta flexible de 3 cm.
 - c. Para bloquear la guía en posición, gire el mango del manguito en el sentido de las agujas del reloj manteniendo fija la guía.
 - d. Introduzca cistoscópicamente el conjunto de guía y catéter de modo que la punta del balón esté dentro del uréter distal, asegurándose de dejar una pequeña parte del balón en el orificio ureteral, de forma que sobresalga en el interior de la vejiga.
7. Llene la jeringa con medio de contraste diluido (solución al 30 %) y elimine el aire de la jeringa.

ATENCIÓN: Hinche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.

8. Abra la llave de paso del dispositivo de hinchado e hinche el balón.

NOTA: Para garantizar una regulación correcta de la presión del balón, se recomienda utilizar un dispositivo de hinchado de balones y un manómetro.

ATENCIÓN: No utilice presiones de más de 60 psi (414 kPa) en los balones de dilatación ureteral de 7,0 Fr, ni de más de 40 psi (276 kPa) en los balones de dilatación ureteral de 5,0 Fr.

9. Cierre la llave de paso durante al menos 30 segundos para mantener la presión y permitir una dilatación adecuada.

NOTA: El factor clave es el tiempo, más que la presión excesiva.

10. Utilice la jeringa para aspirar el contenido del balón y deshincharlo. Reposicione el balón a un nivel superior y repita el proceso hasta llegar a la posición deseada.
11. Aspire todo el contenido del balón antes de proceder a extraer con cuidado el dispositivo.

ATENCIÓN: Para facilitar la extracción del catéter, haga girar el portador en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras lo extrae. Si se utiliza demasiada fuerza al extraer el balón, pueden provocarse traumatismos tisulares y daños en el cistoscopio.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Después del procedimiento, este producto puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos o en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del estado miembro en el que se utilizó el dispositivo.

EESTI

KUSEJUHA BALLOONDILATAATOR JA KUSEJUHA BALLOONDILATAATORI KOMPLEKT

Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Esitatud teabe mittejärgimine võib põhjustada seadme töötamise mitte ettenähtud viisil või patsiendi vigastamise.

ETTEVAATUST! USA föderaalsete kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel.

SEADME KIRJELDUS

Kusejuha balloondilataator on valmistatud välisdiameetritega 5,0 või 7,0 Fr, pikkusega 65 cm. 5,0 Fr ballooneid sobivad 0,028-tollise (inch) juhtetraadiga ja 7,0 Fr ballooneid 0,038-tollise (inch) juhtetraadiga. Balloondilataator on saadaval täidetud ballooni läbimõõduga 5,0 või 6,0 mm ja ballooni pikkusega 4,0 cm.

Kusejuha balloondilataatorid koosnevad balloonkateetrist, endoskoopilisel korgist ja süstlast. Kusejuha balloondilataatori komplektid sisaldavad ka tihvtihoidiku käepidemekoostu ja juhtetraati.

Toimivusnäitajad

- Kusejuha balloondilataatori balloonil on proksimaalses ja distaalses otsas röntgenkontrastsed markerid nähtavuse tagamiseks.
- Endoskoopilist korki saab kinnitada tsüstoskoobi lisakanalile balloondilataatori ümbruse tihendamiseks.
- Kusejuha balloondilataatori komplektis olev tihvtihoidik stabiliseerib juhtetraadi sisestamise ajal läbi kateetri.

Seadme ühilduvus

- Süstal
- Steriilne füsioloogiline lahus
- Kontrastaine
- Vees lahustuv libesti
- Tsüstoskoop sobiva suurusega töökanaliga
- 0,028-tolline (inch) juhtetraat (5,0 Fr seadmed)
- 0,038-tolline (inch) juhtetraat (7,0 Fr seadmed)

Patsientide populatsioon

Need seadmed ei ole ette nähtud kasutamiseks üheski konkreetses sihtrühmas. Patsientide populatsiooni võivad kuuluda täiskasvanud isikud, kes vajavad ravi vastavalt seadme kavandatud kasutusele ja kvalifitseeritud arsti (või nõuetekohaselt litsentseeritud spetsialisti juhiste)le.

Kavandatud kasutajad

Neid seadmeid kasutavad arstid või tervishoiutöötajad, kellel on vastavalt kohalikele haldus- ja regulatiivsetele juhistele nõuetekohane luba meditsiiniliste protseduuride tegemiseks (nt litsents, kvalifikatsioon, mandaat).

Kokkupuude kudedega

Need seadmed puutuvad kokku struktuuride ja kudedega, mis moodustavad transuretraalse tee kusejuhasse, sealhulgas kusiti, kusepõis, kusejuha ava ja kusejuha.

Toimivuspõhimõte

Kusejuha balloondilataator on valmistatud kahest koaksiaalselt kokkupandud polüetüleenist voolikust, mille distaalses otsas on polüetüleenballoon. Kahest koaksiaalsest voolikust koosneb sisemine voolik kollasest röntgenkontrastsest polüetüleenvoolikust ja välimine voolik läbipaistvast polüetüleenvoolikust. Kusejuha balloondilataator tarnitakse koos fluoritud etüleenpropüleenisest valmistatud kaitsehültsiga üle dilataatori balloonia. Kaitsehülts tuleb enne seadme kasutamist ära visata.

Kusejuha balloondilataatori ballooniil on proksimaalses ja distaalses otsas röntgenkontrastsed markerid nähtavuse tagamiseks. Balloondilataator on valmistatud välisdiameetritega 5,0 või 7,0 Fr ja pikkusega 65 cm. Balloondilataator on saadaval täidetud ballooni läbimõõduga 5,0 või 6,0 mm ja ballooni pikkusega 4,0 cm.

Endoskoopilist korki saab kinnitada tsüstoskoobi lisakanalile balloondilataatori ümbruse tihendamiseks pärast selle sisestamist tsüstoskoop. Ballooniid on samuti varustatud 10 ml. Luer-tüüpi süstlaga ballooni täitmiseks.

Sõltuvalt balloondilataatori Fr suurusest kusejuha balloondilataatori komplektides on kaasasolev juhtetraat kas 0,028-tolline (inch) (5,0 Fr balloondilataatoriga) või 0,038-tolline (inch) (7,0 Fr balloondilataatoriga) välisläbimõõduga roosteabast terasest sirge ohutusjuhtetraat pikkusega 145 cm.

Kusejuha balloondilataatori komplektides on samuti tihvtihoidiku käepide juhtetraadi stabiliseerimiseks läbi dilataatori sisestamise ajal.

KAVANDATUD KASUTUS

Need balloondilataatorid ja komplektid hõlbustavad kusejuha dilatatsiooni, et võimaldada järgnevat uroloogilist protseduuride lõpetamist.

SEADME KLIINILISED KASUD

Need seadmed hõlbustavad kusejuha minimaalselt invasiivset dilatatsiooni.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Need seadmed on näidustatud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on kuseteede seisundid, mis nõuavad kusejuha dilatatsiooni.


VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

HOIATUSED

- Täitke balloon alati steriilse vedelikuga. Ärge kunagi täitke õhu, süsihappegaasi või mistahes muu gaasiga.
- Kateetri eemaldamise hõlbustamiseks pöörake vart tagasitõmbamisel vastupäeva. Ballooni tagasitõmbamiseks liigse jõu kasutamine võib põhjustada koetrauma ja/või kahjustada tsüstoskoop.
- Piltidiagnostikal ja/või paigutusprotseduuridel võivad kasutaja ja patsient kokku puutuda kiirgusega. Kasutaja peab arvestama kiirgusega seotud võimalike riskidega ning kavandama vastavalt protseduure, et minimeerida kokkupuudet patsientide ja meditsiinitöötajatega. Soovimatute kõrvaltoimete esinemine ja/või raskusaste võib olla annusest sõltuv või tõenäosuslik.
- Ühekordselt kasutatav meditsiiniseade ei ole ette nähtud korduskasutamiseks. Taastötluse (resteriliseerimise) ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada keemilise saastumise, seadme tõrked ja/või haiguse ülekannet.
- Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge eeltäitke ballooni enne sisestamist.
- Ballooni rõhu õige reguleerimine tagamiseks on soovitatav kasutada ballooni täitmise seadet ja rõhumõõturit.
- Maksimaalse täiterõhu saamiseks vaadake toote märgistust. Ärge ballooni üle täitke.
-  See sümbol märgistusel näitab, et paigaldussüsteemi komponendid sisaldavad üle 0,1 massi% koobaliti (Co), mis on reproduktiivtoksiline ja kantserogeenne aine (kategooria 1B). Kuid seade sisaldab koobaliti seda sisaldava roosteabast terasest sulamina, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähihoitu ega kahjulikku toimet viljakusele.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

- Veritsus
- Infektsioon
- Ümbritsevate struktuuride vigastus (või põletik)
- Valu

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikooritavates pakendites, etüleenoksiidgaasiga steriliseeritud. Ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Steriilne avamata ja kahjustamata pakendi korral. Hoidke kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult. Pärast pakendist väljavõtmist kontrollige toodet kahjustuste suhtes.

SEADME KONTROLL

Enne kasutamist kontrollige visuaalselt seadet ning kõiki pakendikihte (vastavalt vajadusele) põhjalikult veendumaks, et ei esine kahjustusi. Kontrollige visuaalselt ja veenduge, et steriilse kaitsemeetodi terviklikkus ei ole mingil viisil kahjustatud.

KASUTUSJUHEND

1. Eemaldage ballooni kaitsehülss ja kõrvaldage see.

ETTEVAATUST! Ärge eeltäitke ballooni.

2. Lukustage süstal balloonkateetri külgmise haru korkkraani külge ja aspireerige, kuni kogu õhk on eemaldatud. Sulgege korkkraan.
3. Tühja ballooni määrige vesilahustuva määrdeainega.
4. Kinnitage endoskoopiline kork tsüstoskoobi lisakanalile.
5. Röntgeni või fluoroskoopilise vaatluse all viige juhtetraat soovitud kaugusele kusejuhasse.
6. Viige balloonkateeter üle juhtetraadi. Asetage ballooni ots distaalsesse kusejuhasse, veendudes, et väike osa balloonist jääb kusejuha avasse ja ulatub põide.

MÄRKUS. Alternatiivina võib ballooni ja kateetri sisestada läbi tsüstoskoobi koos, järgides alltoodud juhiseid.

- a. Kinnitage tihtvihoidiku käepide balloonkateetri haarava Luer-tüüpi ühenduse külge.
 - b. Asetage juhtetraat painduva otsaga ees kesksesse valendikku ja viige seda edasi kateetri pikkuses, kuni ainult 3 cm painduv ots ulatub kateetri otsast välja.
 - c. Hoides juhtetraati paigal, keerake tihtvihoidiku käepidet päripäeva, et juhtetraat oma kohale lukustada.
 - d. Viige juhtetraadi/kateetri koost tsüstoskoopiliselt nii, et ballooni ots jääks distaalsesse kusejuhasse, veendudes, et väike osa balloonist jääb kusejuha avasse ja ulatub põide.
7. Täitke süstal lahjendatud (30% lahus) kontrastainega ja eemaldage süstlast õhk.

ETTEVAATUST! Täitke balloon alati steriilse vedelikuga. Ärge kunagi täitke õhu, süsihappegaasi või mistahes muu gaasiga.

8. Avage täiteseadme korkkraan ja täitke balloon.

MÄRKUS. Ballooni rõhu õige reguleerimise tagamiseks on soovitatav kasutada ballooni täitmise seadet ja rõhumõõturit.

ETTEVAATUST! Ärge ületage 7,0 Fr kusejuha balloondilataatorite puhul rõhku 60 psi (414 kPa) ja 5,0 Fr kusejuha balloondilataatorite puhul 40 psi (276 kPa).

9. Rõhu säilitamiseks ja piisava dilatatsiooni võimaldamiseks sulgege korkkraan vähemalt 30 sekundiks.

MÄRKUS. Aeg, mitte liigne surve, on peamine tegur.

10. Kasutage ballooni sisu aspireerimiseks ja ballooni tühjendamiseks süstalt. Paigutage balloon uuesti kõrgemale tasemele ja korra protsessi, kuni soovitud asukoht on saavutatud.
11. Aspireerige balloon täielikult. seejärel eemaldage seade.

ETTEVAATUST! Kateetri eemaldamise hõlbustamiseks pöörake vart tagasitõmbamise vastupäeva. Ballooni tagasitõmbamiseks liigse jõu kasutamine võib põhjustada koetrauma ja/või kahjustada tsüstoskoopi.

SEADMETE KASUTUSEL KÕRVALDAMINE

Protseduurijärgsel võib seade olla saastunud võimalikult nakkusohvlike inimpärilole ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

VIITED

Käesolevad kasutusjuhised põhinevad arstide kogemusel ja/või nende poolt avaldatud kirjandusel. Teavet saadaoleva kirjanduse kohta küsige oma kohalikult ettevõtte Cook müügiesindajalt.

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada Cook Medicali ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus seadet kasutati.

SUOMI

VIRTSANJOHTIMEN PALLOLAAJENNIN JA VIRTSANJOHTIMEN PALLOLAAJENNINSETTI

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkäriarvokaudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

Virtsanjohtimen pallolaajennin on valmistettu ulkohalkaisijoilla 5,0 tai 7,0 Fr, ja sen pituus on 65 cm. 5,0 Fr:n palloihin sopii 0,028 inch johdin ja 7,0 Fr:n palloihin 0,038 inch johdin. Pallolaajennin on saatavana täytetyn pallon halkaisijoilla 5,0 tai 6,0 mm ja pallon pituudella 4,0 cm.

Virtsanjohtimen pallolaajentimet koostuvat pallokatetrista, endoskoopipikorkista ja ruiskusta. Virtsanjohtimen pallolaajenninsetit sisältävät myös neulapuristinkahvakokoonpanon ja johtimen.

Suorituskyvyominaisuudet

- Virtsanjohtimen pallolaajentimen pallon proksimaali- ja distaalipäissä on röntgenpositiiviset merkit näkyvyyden parantamiseksi.
- Endoskoopipikorkki voidaan kiinnittää kystoskoopin työskentelykanavaan pallolaajentimen ympärille tiivisteeksi.
- Virtsanjohtimen pallolaajenninsetin mukana toimitettu neulapuristin vakauttaa johtimen katetrin läpi viennin aikana.

Laitteen yhteensopivuus

- Ruisku
- Steriili keittosuolaliuos
- Varjoaine
- Vesiliukoinen voiteluaine
- Kystoskooppi, jossa on sopivan kokoinen työskentelykanava
- 0,028 inch johdin (5,0 Fr:n laitteet)
- 0,038 inch johdin (7,0 Fr:n laitteet)

Potilasryhmä

Näitä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi missään erityisessä kohdeväestössä. Potilasryhmään voi kuulua kuka tahansa aikuinen, joka tarvitsee hoitoa laitteen käyttötarkoituksen mukaisesti ja pätevän lääkärin (tai lääkäriarvokaudet saanut henkilö) ohjeiden mukaisesti.

Tarkoitettut käyttäjät

Nämä laitteet on tarkoitettu lääkäreille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille, joilla on asianmukainen lupa suorittaa lääketieteellisiä toimenpiteitä (esim. lisenssi, pätevyys, valtuudet) paikallisten hallinnollisten ja lainsäädännöllisten ohjeiden mukaisesti.

Kosketus kehon kudokseen

Nämä laitteet ovat vuorovaikutuksessa virtsaputken kautta virtsanjohtimeen kulkevaan reittiin kuuluvien rakenteiden ja kudosten kanssa, joihin kuuluvat virtsaputki, virtsarakko, virtsanjohtimen aukko ja virtsanjohdin.

Toimintaperiaate

Virtsanjohtimen pallolaajennin koostuu kahdesta koaksiaalisesti kootusta polyeteeniputkesta, joiden distaalipäässä on polyeteenipallo. Kahdesta koaksiaaliputkesta sisäputki koostuu röntgenpositiivisesta keltaisesta polyeteeniputkesta ja ulkoputki läpinäkyvästä polyeteeniputkesta. Virtsanjohtimen pallolaajentimen mukana toimitetaan fluoratusta eteenipropeenista valmistettu suojaholkki laajentimen pallo-osan päällä. Suojaholkki on hävitettävä ennen laitteen käyttöä. Virtsanjohtimen pallolaajentimen pallon proksimaali- ja distaalipäässä on röntgenpositiiviset merkit näkyvyyden parantamiseksi. Pallolaajennin on valmistettu ulkohalkaisijoilla 5,0 tai 7,0 Fr, ja sen pituus on 65 cm. Pallolaajennin on saatavana täytetyn pallon halkaisijoilla 5,0 tai 6,0 mm ja pallon pituudella 4,0 cm. Endoskooppiakortti voidaan kiinnittää kystoskoopin työskentelykanavaan pallolaajentimen ympärille tiivisteeksi, kun se on tuotu kystoskooppiin. Pallojen mukana toimitetaan myös 10 mL:n Luer-lukko-ruisku pallon täyttämistä varten. Riippuen pallolaajentimen Fr-koosta virtsanjohtimen pallolaajenninseteissä toimitettu johdin on joko 0,028 inch (5,0 Fr:n pallolaajentimella) tai 0,038 inch (7,0 Fr:n pallolaajentimella) ruostumattomasta teräksestä valmistettu suora turvajohdin, jonka pituus on 145 cm. Myös virtsanjohtimen pallolaajenninseteissä on neulapuristinkahva, joka vakauttaa johtimen laajentimen läpi vietäessä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Nämä pallolaajentimet ja setit helpottavat virtsanjohtimen laajentamista, jotta myöhemmät urologiset toimenpiteet voidaan suorittaa loppuun.

VÄLINEEN KÄYTÖN EDUT JA KLIINISET HYÖDYT

Nämä laitteet helpottavat mini-invasiivista virtsanjohtimen laajentamista.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Nämä laitteet on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on virtsatie sairauksia, jotka edellyttävät virtsanjohtimen laajentamista.


VASTA-AIHEET

Ei ole.

VAROITUKSET

- Täytä pallo aina steriilillä nesteellä. Älä koskaan täytä ilmalla, hiilidioksidilla tai muulla kaasulla.
- Katettrin poistaminen helpottuu kiertämällä vartta vastapäivään sen poisvetämisen aikana. Liiallisen voiman käyttäminen pallon vetämiseen voi aiheuttaa kudosaaurion ja/tai vahingoittaa kystoskooppiä.
- Kuvas- ja/tai sijoitustoimenpiteet voivat altistaa käyttäjän ja potilaan säteilylle. Käyttäjän on otettava huomioon säteilyyn liittyvät mahdolliset riskit ja suunniteltava toimenpiteet asianmukaisesti potilaiden ja hoitohenkilökunnan altistuksen minimoimiseksi. Ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyminen ja/tai vakavuus voi olla annoksesta riippuvaista tai todennäköistä.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäsitely (uudelleensteriloinnin) ja/tai uudelleenkäytön yritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu käyttöö.

VAROITIMET

- Palloa ei saa esitöytä ennen sisäänvientiä.
- Pallon paineen asianmukaisen säätelyn varmistamiseksi suositellaan pallon täyttölaitteen ja painemittarin käyttöä.
- Katso suurin täyttöpaine tuotemerkinnöistä. Älä ylitä pallon maksimilavuutta.
-  Tämä symboli merkinnöissä tarkoittaa, että laite sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kobolttia kuitenkin kobolttia sisältävänä, ruostumattomasta teräksestä valmistettuna seoksena, joka ei nykyisten tieteellisten tietojen mukaan aiheuta lisääntyneitä syöpäriskit tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

MAHDOLLISET HAITTATAVAHTUMAT

- Verenvuoto
- Infektio
- Ympäröivien rakenteiden vaurio (tai tulehdus)
- Kipu

TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteeniksidikaasulla steriloituna repäisy-pakkauksissa. Tarkoitettu kertakäyttöön. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä.

LAITTEEN TARKASTUS

Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita, tarkastamalla laite huolella visuaalisesti, myös kaikki pakkauksen tasot (soveltuvin osin). Tee visuaalinen tarkastus ja varmista, ettei steriilisuojuksen eheys ole millään tavalla vaarantunut.

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista pallon suojaholkki ja hävitä se.

HUOMIO: Palloa ei saa esitäyttää.

2. Lukitse ruisku pallokatetriin sivuhaaran sulkuhanaan ja aspiroi, kunnes kaikki ilma on poistunut. Sulje sulkuhana.
3. Voitele tyhjennetty pallo vesiliukoisella voiteluaineella.
4. Kiinnitä endoskooppikorkki kystoskoopin työskentelykanavaan.
5. Vie johdinta kystoskooppisesti röntgen- tai läpivalaisuhajauksessa halutun välimatkan virtsanjohtimeen.
6. Vie pallokatetri johtimen päälle. Aseta pallon kärki distaalisen virtsanjohtimen sisään. Jätä pieni osa pallosta virtsanjohtimen aukkoon ulottuen virtsarakkoon.

HUOMAUTUS: Vaihtoehtoisesti pallo ja katetri voidaan viedä kystoskoopin läpi yhtenä yksikkönä seuraavia ohjeita noudattaen:

- a. Kiinnitä neulapuristinkahva pallokatetriin naaraspuoliseen luer-lukkoliittimeen.
 - b. Aseta johdin taipuisa kärki edellä keskiluumeniin ja vie sitä katetriin läpi, kunnes vain 3 cm:n taipuisa kärki ulottuu katetrin kärjen ohi.
 - c. Pidä johdinta paikallaan ja lukitse johdin paikalleen kääntämällä neulapuristinkahvaa myötäpäivään.
 - d. Kuljeta johdin/katetrikkoonpano kystoskooppisesti siten, että pallon kärki on distaalisen virtsanjohtimen sisällä. Muista jättää pieni osa pallosta virtsanjohtimen aukkoon ulottuen virtsarakkoon.
7. Täytä ruisku laimennetulla (30-prosenttisellä liuoksella) varjoaineella ja poista ilma ruiskusta.

HUOMIO: Täytä pallo aina steriilillä nesteellä. Älä koskaan täytä ilmalla, hiiliidioksidilla tai muulla kaasulla.

8. Avaa täyttölaitteen sulkuhana ja täytä pallo.

HUOMAUTUS: Pallon paineen asianmukaisen säätelyn varmistamiseksi suositellaan pallon täyttölaitteen ja painemittarin käyttöä.

HUOMIO: Älä ylitä 60 psi:n (414 kPa) painetta 7,0 Fr:n virtsanjohtimen pallolaajentimissa ja 40 psi:n (276 kPa) painetta 5,0 Fr:n virtsanjohtimen pallolaajentimissa.

9. Sulje sulkuhana vähintään 30 sekunniksi paineen ylläpitämiseksi ja riittävän laajentamisen mahdollistamiseksi.

HUOMAUTUS: Aika on tärkein tekijä pikemmin kuin liiallinen paine.

10. Aspiroi pallon sisältö ruiskulla ja tyhjennä pallo. Sijoita pallo uudelleen korkeammalle tasolle ja toista vaiheet, kunnes haluttu sijainti on saavutettu.

11. Aspiroi pallo kokonaan ja poista sitten laite varovasti.

HUOMIO: Katetrin poistaminen helpottuu kiertämällä vartta vastapäivään sen poisvetämisen aikana. Liiallisen voiman käyttäminen pallon vetämiseen voi aiheuttaa kudosaaurion ja/tai vahingoittaa kystoskooppia.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja (tai) heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut jokin vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja myös sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, missä laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

DILATATEUR URÉTÉRAL À BALLONNET ET SET DE DILATATEUR URÉTÉRAL À BALLONNET

Lire attentivement ce mode d'emploi. En cas de non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu et le patient peut subir un préjudice corporel.

ATTENTION : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dilateur urétéral à ballonnet est fabriqué avec des diamètres externes de 5,0 ou 7,0 Fr et une longueur de 65 cm. Les ballonnets de 5,0 Fr acceptent un guide de 0,028 inch et les ballonnets de 7,0 Fr acceptent un guide de 0,038 inch. Le dilateur à ballonnet est disponible avec un diamètre de ballonnet inflaté de 5,0 ou 6,0 mm et une longueur de ballonnet de 4,0 cm.

Les dilateurs urétéraux à ballonnet se composent d'un cathéter à ballonnet, d'un adaptateur endoscopique et d'une seringue. Les sets de dilateurs urétéraux à ballonnet comprennent également une poignée à douille de serrage et un guide.

Caractéristiques de performances

- Le ballonnet du dilateur urétéral à ballonnet comporte des marqueurs radio-opaques aux extrémités proximale et distale du ballonnet pour assurer sa visibilité.
- L'adaptateur endoscopique peut être fixé au canal opérateur du cystoscope pour assurer l'étanchéité autour du dilateur à ballonnet.
- La poignée à douille de serrage fournie dans le set de dilateur urétéral à ballonnet stabilise le guide pendant l'introduction à travers le cathéter.

Compatibilité du dispositif

- Seringue
- Sérum physiologique stérile
- Produit de contraste
- Lubrifiant hydrosoluble
- Cystoscope avec canal de travail de taille appropriée
- Guide de 0,028 inch (dispositifs de 5,0 Fr)
- Guide de 0,038 inch (dispositifs de 7,0 Fr)

Catégorie de patients

Ces dispositifs ne sont pas destinés à être utilisés dans des populations cibles spécifiques. La catégorie de patients peut inclure toute personne adulte nécessitant un traitement conformément à l'utilisation prévue du dispositif et selon les instructions d'un médecin qualifié ou d'un praticien dûment autorisé.

Utilisateurs prévus

Ces dispositifs sont utilisés par les médecins ou les professionnels de santé disposant d'une autorisation appropriée pour effectuer des interventions médicales (p. ex., licence, qualifications, références) conformément aux directives administratives et réglementaires locales.

Contact avec les tissus organiques

Ces dispositifs interagissent avec les structures et les tissus englobant la voie transurétrale jusqu'à l'uretère, qui comprennent l'urètre, la vessie urinaire, l'orifice urétéral et l'uretère.

Principe de fonctionnement

Le dilateur urétéral à ballonnet est constitué de deux tubes en polyéthylène montés coaxialement avec un ballonnet en polyéthylène à l'extrémité distale. Concernant les deux tubes coaxiaux, le tube interne est composé d'une tubulure jaune en polyéthylène radio-opaque et le tube externe d'une tubulure en polyéthylène transparent. Le dilateur urétéral à ballonnet est livré avec un manchon de protection en éthylène-propylène fluoré sur la partie à ballonnet du dilateur. La gaine de protection doit être jetée avant l'utilisation du dispositif.

Le ballonnet du dilateur urétéral à ballonnet comporte des marqueurs radio-opaques aux extrémités proximale et distale du ballonnet pour assurer sa visibilité.

Le dilateur à ballonnet est fabriqué avec des diamètres externes de 5,0 ou 7,0 Fr et une longueur de 65 cm. Le dilateur à ballonnet est disponible avec un diamètre de ballonnet inflaté de 5,0 ou 6,0 mm et une longueur de ballonnet de 4,0 cm. L'adaptateur endoscopique peut être fixé au canal opérateur du cystoscope pour assurer l'étanchéité autour du dilateur à ballonnet une fois qu'il est introduit dans le cystoscope. Les ballonnets sont également fournis avec une seringue Luer lock de 10 mL pour l'inflation du ballonnet.

En fonction de la taille Fr du dilateur à ballonnet dans les sets de dilateurs urétéraux à ballonnet, le guide fourni est un guide de sûreté droit en acier inoxydable d'un diamètre externe de 0,028 inch (avec dilateur à ballonnet de 5,0 Fr) ou de 0,038 inch (avec dilateur à ballonnet de 7,0 Fr) et d'une longueur de 145 cm.

Les sets de dilateurs urétéraux à ballonnet comportent également une poignée à douille de serrage pour stabiliser le guide pendant l'introduction à travers le dilateur.

UTILISATION PRÉVUE

Ces dilateurs à ballonnet et sets facilitent la dilatation urétérale pour permettre la réalisation d'interventions urologiques ultérieures.

BÉNÉFICES ASSOCIÉS AU DISPOSITIF ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Ces dispositifs facilitent la dilatation mini-invasive de l'uretère.

INDICATIONS

Ces dispositifs sont indiqués pour une utilisation chez les patients adultes présentant des affections des voies urinaires nécessitant une dilatation urétérale.

CONTRE-INDICATIONS


Aucune.

AVERTISSEMENTS

- Toujours inflater le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais l'inflater avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.
- Pour faciliter le retrait du cathéter, tourner l'âme dans le sens anti-horaire pendant son retrait. Un retrait en force du ballonnet peut provoquer des lésions des tissus et/ou endommager le cystoscope.
- Les procédures d'imagerie et/ou de mise en place peuvent exposer l'utilisateur et le patient à des rayonnements. L'utilisateur doit tenir compte des risques potentiels associés aux rayonnements et planifier les procédures de manière appropriée pour réduire au minimum l'exposition des patients et du personnel médical. La survenue et/ou la sévérité des effets secondaires indésirables peuvent être dose-dépendantes ou aléatoires.
- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.

MISES EN GARDE

- Ne pas pré-inflater le ballonnet avant son insertion.
- L'utilisation d'un dispositif d'inflation et d'un manomètre est recommandée pour assurer un contrôle précis de la pression du ballonnet.

- Consulter l'étiquette du produit en ce qui concerne la pression d'inflation maximum. Ne pas inflater excessivement le ballonnet.
-  Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Hémorragie
- Infection
- Lésion (ou inflammation) des structures environnantes
- Douleur

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant son utilisation. Inspecter visuellement et confirmer que l'intégrité de la barrière stérile n'a en aucun cas été compromise.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer le manchon de protection du ballonnet et le jeter.
ATTENTION : Ne pas inflater le ballonnet au préalable.
2. Bloquer la seringue sur le robinet à raccord latéral du cathéter à ballonnet et aspirer jusqu'à ce que tout l'air ait été retiré. Fermer le robinet.
3. Lubrifier le ballonnet déflaté avec un lubrifiant hydrosoluble.
4. Raccorder l'adaptateur endoscopique au canal opérateur du cystoscope.
5. Sous contrôle radiographique ou radioscopique, introduire le guide par voie cystoscopique sur la longueur voulue dans l'uretère.
6. Faire passer le cathéter à ballonnet sur le guide. Positionner l'extrémité du ballonnet dans l'uretère distal, en laissant une petite partie du ballonnet dans l'orifice urétéral et se prolongeant dans la vessie.
REMARQUE : En variante, le ballonnet et le cathéter peuvent passer par le cystoscope d'un seul tenant, en observant les instructions suivantes :
 - a. Raccorder la poignée à douille de serrage au raccord Luer lock femelle du cathéter à ballonnet.
 - b. Positionner le guide, extrémité souple en premier, dans la lumière centrale, et le faire avancer sur la longueur du cathéter jusqu'à ce que seule l'extrémité souple de 3 cm s'étende au-delà de l'extrémité du cathéter.
 - c. Tout en maintenant le guide ainsi positionné, tourner la poignée à douille de serrage dans le sens horaire afin de bloquer le guide en place.
 - d. Faire passer l'ensemble guide/cathéter par voie cystoscopique de sorte que l'extrémité du ballonnet se trouve dans l'uretère distal, en s'assurant qu'il reste une petite partie du ballonnet dans l'orifice urétéral et qu'elle s'étend dans la vessie.
7. Remplir la seringue avec un produit de contraste dilué (solution à 30 %) et éliminer l'air de la seringue.
ATTENTION : Toujours inflater le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais inflater avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.
8. Ouvrir le robinet du dispositif d'inflation et inflater le ballonnet.

REMARQUE : L'utilisation d'un dispositif d'inflation et d'un manomètre est recommandée pour assurer un contrôle précis de la pression du ballonnet.

ATTENTION : Ne jamais dépasser 60 psi (414 kPa) avec les dilateurs urétéraux à ballonnet de 7,0 Fr et 40 psi (276 kPa) avec les dilateurs urétéraux à ballonnet de 5,0 Fr.

9. Fermer le robinet pendant au moins 30 secondes pour maintenir la pression et permettre une dilatation adéquate.

REMARQUE : Plutôt qu'une pression excessive, c'est le temps qui constitue le facteur clé.

10. Utiliser la seringue pour aspirer le contenu du ballonnet et le déflater. Repositionner le ballonnet à un niveau supérieur et répéter le processus jusqu'à ce que l'emplacement voulu soit obtenu.

11. Déflater complètement le ballonnet, par aspiration, avant de retirer le dispositif en douceur.

ATTENTION : Pour faciliter le retrait du cathéter, tourner l'âme dans le sens anti-horaire pendant son retrait. Un retrait en force du ballonnet peut provoquer des lésions des tissus et/ou endommager le cystoscope.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé sur la base de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

BALONSKI URETERALNI DILATATOR I KOMPLET BALONSKOG URETERALNOG DILATORA

Pozorno pročitajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcionira kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov nalog.

OPIS PROIZVODA

Balonski ureteralni dilatator proizveden je s vanjskim promjerima od 5,0 ili 7,0 Fr dužine 65 cm. Baloni od 5,0 Fr prihvaćaju žicu vodilicu promjera 0,028 inch, a baloni od 7,0 Fr prihvaćaju žicu vodilicu promjera 0,038 inch. Balonski dilatator dostupan je s promjerom napuhanog balona od 5,0 ili 6,0 mm i dužinom balona od 4,0 cm.

Balonski ureteralni dilatatori sastoje se od balonskog katetera, endoskopske kapice i štrcaljke. Kompleti balonskog ureteralnog dilatatora također sadrže sklop drške za stezaljku i žicu vodilicu.

Karakteristike učinkovitosti

- Balon na balonskom ureteralnom dilatatoru ima rendgenski vidljive markere na proksimalnom i distalnom kraju balona kako bi se osigurala vidljivost.
- Endoskopska kapica može se pričvrstiti na pomoćni kanal cistoskopa kako bi se zabrtila oko balonskog dilatatora.
- Stezaljka koja se isporučuje u kompletu balonskog ureteralnog dilatatora stabilizira žicu vodilicu tijekom uvođenja kroz kateter.

Kompatibilnost proizvoda

- Štrcaljka
- Sterilna fiziološka otopina
- Kontrastno sredstvo
- Lubrikant topljiv u vodi
- Cistoskop s radnim kanalom odgovarajuće veličine
- Žica vodilica od 0,028 inch (proizvodi od 5,0 Fr)
- Žica vodilica od 0,038 inch (proizvodi od 7,0 Fr)

Populacija pacijenata

Ovi proizvodi nisu namijenjeni za uporabu ni u jednoj specifičnoj ciljnoj populaciji. Populacije pacijenata mogu obuhvaćati bilo koju odraslu osobu kojoj je potrebno liječenje u skladu s predviđenom uporabom proizvoda i prema uputama kvalificiranog liječnika (ili propisno licenciranog zdravstvenog djelatnika).

Predviđeni korisnici

Ove proizvode upotrebljavaju liječnici ili zdravstveni djelatnici koji imaju odgovarajuće ovlaštenje za obavljanje medicinskih postupaka (npr. licence, kvalifikacije, vjerodajnice) u skladu sa svojim lokalnim administrativnim i regulatornim smjernicama.

Kontakt s tjesnim tkivom

Ovi proizvodi međusobno djeluju sa strukturama i tkivima koja čine trans-uretralni put do mokraćovoda, što može obuhvaćati uretru, mokraćni mjehur, ureteralni otvor i mokraćovod.

Princip rada

Balonski ureteralni dilator izrađen je od dvije koaksijalno sastavljene polietilenske cijevi s polietilenskim balonom na distalnom kraju. Od dvije koaksijalne cijevi unutarnja se cijev sastoji od žute cijevi od rendgenski vidljivog polietilena, a vanjska cijev se sastoji od prozirne polietilenske cijevi. Balonski ureteralni dilator isporučuje se sa zaštitnom navlakom izrađenom od fluoriranog etilen propilena preko balonskog dijela dilatora. Zaštitnu ovojnicu treba baciti prije uporabe proizvoda.

Balon na balonskom ureteralnom dilatoru ima rendgenski vidljive markere na proksimalnom i distalnom kraju balona kako bi se osigurala vidljivost.

Balonski dilator proizveden je s vanjskim promjerima od 5,0 ili 7,0 Fr dužine 65 cm. Balonski dilator dostupan je s promjerom napuhanog balona od 5,0 ili 6,0 mm i dužinom balona od 4,0 cm.

Endoskopska kapica može se pričvrstiti na pomoćni kanal cistoskopa kako bi se zabrtvila oko balonskog dilatora nakon što se uvede u cistoskop. Baloni se isporučuju i sa štrcaljkom s Luerovim priključkom od 10 mL za napuhavanje balona.

Ovisno o veličini Fr balonskog dilatora u kompletima balonskog ureteralnog dilatora, priložena žica vodilica je ravna sigurnosna žica vodilica od nehrđajućeg čelika dužine 145 cm vanjskog promjera od 0,028 inch (s balonskim dilatorom od 5,0 Fr) ili vanjskog promjera od 0,038 inch (s balonskim dilatorom od 7,0 Fr).

U kompletima balonskog ureteralnog dilatora također se isporučuje drška sa stezaljkom za stabilizaciju žice vodilice tijekom uvođenja kroz dilator.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovi balonski dilatori i kompleti olakšavaju ureteralnu dilataciju kako bi se omogućio dovršetak naknadnih uroloških postupaka.

PREDNOSTI ZBOG UPOTREBE PROIZVODA I KLINIČKE KORISTI

Ovi proizvodi olakšavaju minimalno invazivnu dilataciju mokraćovoda.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovi su proizvodi indicirani za uporabu u odraslih pacijenata sa stanjima urinarnog trakta koji zahtijevaju ureteralnu dilataciju.

KONTRAINDIKACIJE


Nema.

UPOZORENJA

- Balon uvijek napužite sterilnom tekućinom. Nikada nemojte napuhavati zrakom, ugljičnim dioksidom ili bilo kojim drugim plinom.
- Uklanjanje katetera olakšava se rotiranjem osovine u smjeru suprotnom od kazaljke na satu tijekom izvlačenja. Primjena prekomjerne sile za izvlačenje balona može uzrokovati traumu tkiva i/ili oštetiti cistoskop.
- Uslijed postupaka snimanja i/ili postavljanja korisnik i pacijent mogu biti izloženi zračenju. Korisnik treba razmotriti potencijalne rizike povezane sa zračenjem i pravilno planirati postupke kako bi se izloženost pacijenata i medicinskog osoblja svela na najmanju moguću mjeru. Pojava i/ili jačina neželjenih nuspojava može ovisiti o dozi ili biti stohastički.

- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije projektiran za ponovnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kemijske kontaminacije, kvara proizvoda i/ili prijenosa bolesti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.

MJERE OPREZA

- Nemojte prethodno napuhavati balon prije uvođenja.
- Kako bi se osigurala ispravna regulacija tlaka balona, preporučuje se uporaba uređaja za napuhavanje balona i mjerača tlaka
- Maksimalni tlak napuhavanja potražite na oznaci proizvoda. Balon nemojte prekomjerno napuhavati.
-  Ovaj simbol na oznaci znači da proizvod sadrži kobalt (Co) u količini većoj od 0,1 % masenog udjela, a kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadržava kobalt u obliku slitine nehrđajućeg čelika koja sadržava kobalt i koja ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

- Krvarenje
- Infekcija
- Ozljeda (ili upala) okolnih struktura
- Bol

NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksikom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Namijenjeno za jednokratnu primjenu. Sterilno ako je ambalaža neotvorena i neoštećena. Držite na suhom i dalje od sunca. Nakon vađenja iz pakiranja pregledajte da proizvod nije oštećen.

PREGLED PROIZVODA

Prije uporabe vizualno pregledajte proizvod, uključujući sve razine pakiranja (prema potrebi) da biste provjerili ima li oštećenja. Vizualno provjerite i potvrdite da cjelovitost sterilne barijere nije ni na koji način ugrožena.

UPUTE ZA UPORABU

1. Uklonite zaštitnu navlaku s balona i odložite je.
OPREZ: Balon nemojte unaprijed napuhavati.
2. Zaključajte štrcaljku na sigurnosni ventil bočne ručke balonskog katetera i aspirirajte dok se sav zrak ne ukloni. Zatvorite sigurnosni ventil.
3. Podmažite ispuhani balon lubrikantom topljivim u vodi.
4. Pričvrstite endoskopsku kapicu na pomoćni kanal cistoskopa.
5. Pod rendgenskom ili fluoroskopskom kontrolom, cistoskopski uvedite žicu vodilicu do željene udaljenosti u mokraćovod.
6. Uvedite balonski kateter preko žice vodilice. Postavite vrh balona unutar distalnog mokraćovoda, pazeći da ostavite mali dio balona u ureteralnom otvoru i da se proteže u mokraćni mjehur.
NAPOMENA: Alternativno, balon i kateter mogu proći kroz cistoskop kao cjelina, slijedeći upute u nastavku:
 - a. Pričvrstite dršku sa stezaljkom na spojnicu s Luerovim priključkom balonskog katetera.
 - b. Postavite žicu vodilicu, s fleksibilnim vrhom naprijed, u središnji lumen i provucite je duž katetera sve dok samo 3 cm fleksibilnog vrha ne proteže se preko vrha katetera.
 - c. Održavajući položaj žice vodilice, zakrenite dršku sa stezaljkom u smjeru kazaljke na satu da blokirate žicu vodilicu na mjestu.
 - d. Cistoskopski provucite sklop žice vodilice/katetera tako da vrh balona bude unutar distalnog mokraćovoda, pazeći da ostavite mali dio balona u ureteralnom otvoru i da se proteže u mokraćni mjehur.
7. Napunite štrcaljku razrijeđenim kontrastnim sredstvom (otopina od 30 %) i uklonite zrak iz štrcaljke.

OPREZ: Balon uvijek napušite sterilnom tekućinom. Nikada nemojte napuhavati zrakom, ugljičnim dioksidom ili bilo kojim drugim plinom.

8. Otvórite sigurnosni ventil na uređaju za napuhavanje i napušite balon.

NAPOMENA: Kako bi se osigurala ispravna regulacija tlaka balona, preporučuje se uporaba uređaja za napuhavanje balona i mjerača tlaka.

OPREZ: Nemojte premašiti 60 psi (414 kPa) na balonskim ureteralnim dilatatorima od 7,0 Fr i 40 psi (276 kPa) na balonskim ureteralnim dilatatorima od 5,0 Fr.

9. Zatvorite sigurnosni ventil najmanje 30 sekundi kako biste održali tlak i omogućili odgovarajuću dilataciju.

NAPOMENA: Vrijeme, a ne prekomjeran tlak, ključni je faktor.

10. Štrcaljkom aspirirajte sadržaj balona i ispušite balon. Premjestite balon na višu razinu i ponovite postupak dok ne dostignete željenu lokaciju.

11. Potpuno aspirirajte balon, zatim nježno uklonite proizvod.

OPREZ: Uklanjanje katetera olakšava se rotiranjem osovine u smjeru suprotnom od kazaljke na satu tijekom izvlačenja. Primjena prekomjerne sile za izvlačenje balona može uzrokovati traumu tkiva i/ili oštetiti cistoskop.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Nakon zahvata ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

LITERATURA

Ove upute za uporabu temelje se na iskustvu liječnika i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Cook.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical, a također se mora prijaviti nadležnom tijelu države članice u kojoj je proizvod upotrijebljen.

MAGYAR

BALLONOS URÉTERTÁGÍTÓ ÉS BALLONOS URÉTERTÁGÍTÓ KÉSZLET

Figyemesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A ballonos urétertágító 5,0 Fr vagy 7,0 Fr külső átmérővel, 65 cm hosszúságban készül. Az 5,0 Fr méretű ballonok 0,028 inch méretű vezetődrt, a 7,0 Fr méretű ballonok pedig 0,038 inch méretű vezetődrt befogadására alkalmasak. A tágítóbálon 5,0 vagy 6,0 mm feltöltött ballonátmérővel, valamint 4,0 cm ballonhosszúságban kapható.

A ballonos urétertágítók egy ballonkatéterből, endoszkópos sapkából és fecskendőből állnak. A ballonos urétertágító készletek emellett egy rögzítőelem és fogantyú alkotta szerelvényt, valamint egy vezetődrtöt is tartalmaznak.

Teljesítményjellemzők

- A láthatóság biztosítása érdekében a ballonos urétertágítón lévő ballon proximális és disztális végén sugárfogó markerek találhatók.
- Az endoszkópos sapka a cisztoszkóp munkacstornájához csatlakoztatható, így az a tágítóbálon köré zárul.
- A ballonos urétertágító készletben található rögzítőelem a vezetődrtöt stabilizálja a katéteren keresztüli bevezetés során.

Az eszköz kompatibilitása

- Fecskendő
- Steril fiziológiás sóoldat
- Kontrasztanyagok
- Vízben oldódó sikosítószer

- Cisztoszkóp megfelelő méretű munkacsatornával
- 0,028 inch méretű vezetődórt (5,0 Fr méretű eszközök)
- 0,038 inch méretű vezetődórt (7,0 Fr méretű eszközök)

Betegpopuláció

Ezek az eszközök rendeltetésük szerint nem specifikus célpopulációban való alkalmazásra szolgálnak. A betegpopulációkba tartozhat minden olyan felnőtt személy, aki szakképzett orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) utasítása alapján az eszköz rendeltetésének megfelelő kezelést igényel.

Rendeltetés szerinti felhasználók

Ezen eszközök olyan orvosok vagy egészségügyi szakemberek által használhatók, akik a helyi közigazgatási és szabályozási irányelvek szerint megfelelő engedéllyel (pl. engedély, képesítések, igazolások) rendelkeznek az orvosi eljárások elvégzésére.

Testszövevel történő érintkezés

Ezek az eszközök érintkeznek a húgyvezetékbe tartó transzuretrális útvonalat alkotó struktúrákkal és szövetekkel, amelyek közé tartozik a húgycső, a húgyhólyag, az ureterális nyílás és a húgyvezeték.

Működési elv

A ballonos urétertágító két, közös tengelyre szerelt polietilén csőből áll, a disztális végén polietilén ballonnal. A két, közös tengelyen lévő cső közül a belső cső sugárfogó, sárga, polietilén csővezetékéből, a külső cső pedig átlátszó polietilén csővezetékéből áll. A ballonos urétertágítóhoz a szállításkor fluortartalmú etilén-propilénből készült, a tágitó ballonrésze felett elhelyezkedő védőhüvely tartozik. Az eszköz használata előtt a védőhüvelyt ki kell dobni.

A láthatóság biztosítása érdekében a ballonos urétertágítón lévő ballon proximális és disztális végén sugárfogó markerek találhatók.

A tágitóballon 5,0 Fr vagy 7,0 Fr külső átmérővel, 65 cm hosszúságban készül. A tágitóballon 5,0 vagy 6,0 mm feltöltött ballonátmérővel, valamint 4,0 cm ballonhosszúságban kapható.

Az endoszkópos sapka a cisztoszkóp munkacsatornához csatlakoztatható, így az a cisztoszkópba való bevezetést követően a tágitóballon köré zárul. A ballonok továbbá a ballon feltöltéséhez 10 mL-es Luer-záras fecskendővel is rendelkeznek.

A ballonos urétertágító készletekben lévő tágitóballon Fr méretétől függően a mellékelt vezetődórt külső átmérőjét tekintve vagy 0,028 inch méretű (5,0 Fr méretű tágitóballonnal), vagy 0,038 inch méretű (7,0 Fr méretű tágitóballonnal), rozsdamentes acél, egyenes biztonsági vezetődórt 145 cm hosszúságban.

A ballonos urétertágító készletekhez továbbá egy rögzítőelem-fogantyú is tartozik, amely stabilizálja a vezetődórtot a dilatátoron keresztül történő bevezetés során.

RENDELTEÉS

Ezek a tágitóballonok és készletek megkönnyítik az urétertágítást, és ezzel lehetővé teszik további urológiai eljárások elvégzését.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Ezek az eszközök megkönnyítik a húgyvezeték minimálisan invazív tágítását.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ezek az eszközök urétertágítást igénylő húgyúti betegséggel élő, felnőtt betegeknek javallottak.

ELLENJAVALLATOK


Nincsenek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A ballont mindig steril folyadékkal tölts fel. A ballon feltöltéséhez tilos levegőt, szén-dioxidot vagy bármilyen egyéb gázt használni.
- A katéter eltávolítását a szárnak az óramutató járásával ellentétes irányba való, a visszahúzással egyidőben történő forgatásával segítheti elő. Ha túl nagy erővel húzza vissza a ballont, ezzel szövetsérülést okozhat és/vagy károsíthatja a cisztoszkópot.

- A képkalkotó és/vagy behelyezési eljárások a felhasználót és a beteget sugárzásnak tehetik ki. A felhasználónak figyelembe kell vennie a sugárzással kapcsolatos lehetséges kockázatokat, és megfelelően kell megterveznie az eljárásokat a betegek és az orvosi személyzet expozíciójának minimalizálása érdekében. A nemkívánatos mellékhatások előfordulása és/vagy súlyossága dóziszfüggő vagy valószínűsíthető lehet.
- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újrasterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtávitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Bevezetés előtt ne tölts fel előre a ballont.
- A ballon nyomásának megfelelő szabályozása érdekében ajánlott ballonfeltöltő eszközt és nyomásmérőt alkalmazni.
- A maximális feltöltési nyomást lásd a termék címkéjén. Ne tölts túl a ballont.
-  Ez a címken szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitású és rákkeltő hatású (1B veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentes acél ötvözet formájában tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Vértés
- Fertőzés
- A környező képletek sérülése (vagy gyulladása)
- Fájdalom

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra szolgál. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Szárazon és napfénytől elzárva tartandó. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

Használat előtt alapos szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét (szükség szerint), és győződjön meg arról, hogy nincs rajta sérülés. Szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Távolítsa el a ballon védőhüvelyt és helyezze a hulladékba.
2. **FIGYELEM: Ne tölts fel előre a ballont!**
3. Erősítse a fecskendő a ballonkatéter oldalágán lévő elzárócsaphoz és aspiráljon addig, amíg az összes levegőt el nem távolította. Zárja el az elzárócsapot.
3. A leengedett ballont vízben oldódó sikosítószerral kenje be.
4. Csatlakoztassa az endoszkópos sapkát a tisztoszkóp munkacsatornájához.
5. Röntgen- vagy fluoroszkópos ellenőrzés mellett, tisztoszkóppal vezesse fel a vezetődrótot a kívánt távolsáig az üréterbe.
6. Vezesse a ballonkatétert a vezetődrótra. A ballon végét pozicionálja a disztális üréteren belül, ügyelve arra, hogy a ballon egy kis része az ureterális nyílásban maradjon, és benyúljon a húgyhólyagba.

MEGJEGYZÉS: Másik megoldásként a ballon és a katéter egy egységként bevezethető a tisztoszkópon át, az alábbi utasításokat követve:

- a. Csatlakoztassa a rögzítőelem-fogantyút a ballonkatéter belső menetes Luer-záras végződéshez.
- b. Vezesse a vezetődrótot hajlékony végével előre a középső lumenbe, és tolja végig a katéteren úgy, hogy csak a 3 cm-es hajlékony csúcsa nyúljon túl a katéter végén.
- c. A vezetődrót helyzetének fenntartása mellett fordítsa a rögzítőelem-fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba a vezetődrót rögzítéséhez.
- d. Tisztoszkóp segítségével vezesse be a vezetődrót és a katéter együttesét úgy, hogy a ballon vége a disztális üréterben legyen, ügyelve arra, hogy a ballon egy kis része az ureterális nyílásban maradjon, és benyúljon a húgyhólyagba.

7. Töltse meg a fecskendő telt hígított (30%-os) kontrasztanyaggal, és levegőtlenítse a fecskendőt.

FIGYELEM: A ballont mindig steril folyadékkal tölts fel. A ballon feltöltéséhez tilos levegőt, szén-dioxidot vagy bármilyen egyéb gázt használni.

8. Nyissa ki a feltöltőeszköz elzárócsapját, és tölts fel a ballont.

MEGJEGYZÉS: A ballon nyomásának megfelelő szabályozása érdekében ajánlott ballonfeltöltő eszközt és nyomásmérőt alkalmazni.

FIGYELEM: Ne lépje túl a 60 psi (414 kPa) nyomást a 7,0 Fr-es ballonos urétertágítóknál és a 40 psi (276 kPa) nyomást az 5,0 Fr-es ballonos urétertágítóknál.

9. Legalább 30 másodpercre zárja el az elzárócsapot a nyomás fenntartása és a megfelelő tágulás érdekében.

MEGJEGYZÉS: Nem a nagy nyomás, hanem az idő a kulcsfontosságú tényező.

10. A fecskendő segítségével szívja ki a ballon tartalmát, és eressze le a ballont. Vezesse a ballont feljebb és ismétlje meg az eljárást, amíg el nem éri a kívánt helyet.

11. Teljesen szívja ki a ballon tartalmát, majd óvatosan távolítsa el az eszközt.

FIGYELEM: A katéter eltávolítását a szárnak az óramutató járásával ellentétes irányba való, a visszahúzással egyidőben történő forgatásával segítheti elő. Ha túl nagy erővel húzza vissza a ballont, ezzel szövetsérülést okozhat és/vagy károsíthatja a cisztoszkópot.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical vállalatnak és egyúttal az eszköz használati helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ITALIANO

DILATATORE URETERALE A PALLONCINO E SET STANDARD CON DILATATORE URETERALE A PALLONCINO

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dilatatore ureterale a palloncino è disponibile con diametri esterni di 5,0 o 7,0 Fr e una lunghezza di 65 cm. I palloncini da 5,0 Fr accettano guide da 0,028 inch e i palloncini da 7,0 Fr guide da 0,038 inch. Il dilatatore a palloncino è disponibile con un diametro del palloncino gonfio di 5,0 o 6,0 mm e una lunghezza del palloncino di 4,0 cm.

I dilatatori ureterali a palloncino sono costituiti da un catetere a palloncino, un cappuccio endoscopico e una siringa. I set standard con dilatatore ureterale a palloncino includono anche un'impugnatura a morsetto e una guida.

Caratteristiche prestazionali

- Sul palloncino del dilatatore ureterale a palloncino sono presenti marker radiopachi alle estremità prossimale e distale per assicurare visibilità.
- Il cappuccio endoscopico può essere fissato al canale operativo del cistoscopia per garantire la tenuta attorno al dilatatore a palloncino.

- Il morsetto fornito nel set standard con dilatatore ureterale a palloncino stabilizza la guida durante l'introduzione attraverso il catetere.

Compatibilità dei dispositivi

- Siringa
- Soluzione fisiologica sterile
- Mezzo di contrasto
- Lubrificante idrosolubile
- Cistoscopia con canale operativo di dimensioni appropriate
- Guida da 0,028 inch (dispositivi da 5,0 Fr)
- Guida da 0,038 inch (dispositivi da 7,0 Fr)

Popolazione di pazienti

Questi dispositivi non sono destinati all'uso in popolazioni target specifiche. Le popolazioni di pazienti potrebbero includere qualsiasi individuo adulto che necessita di un trattamento in linea con l'uso previsto del dispositivo e come indicato da un medico qualificato (o da un professionista opportunamente abilitato).

Utilizzatori previsti

Questi dispositivi trovano impiego da parte di medici o operatori sanitari provvisti di debita abilitazione (ad es. licenze, qualifiche, credenziali) all'esecuzione di procedure mediche in accordo con le linee guida amministrative e normative locali.

Contatto con il tessuto corporeo

Questi dispositivi interagiscono con le strutture e i tessuti situati tra il percorso transuretrale e l'uretere, inclusi uretra, vescica urinaria, meato ureterale e uretere.

Principio operativo

Il dilatatore ureterale a palloncino è costituito da due tubi in polietilene assemblati coassialmente, con un palloncino in polietilene all'estremità distale. Dei due tubi coassiali, il tubo interno è un tubo giallo in polietilene radiopaco, mentre il tubo esterno è un tubo in polietilene trasparente. Il dilatatore ureterale a palloncino viene fornito con una guaina protettiva in etilene propilene fluorurato sulla porzione a palloncino del dilatatore. La guaina protettiva deve essere rimossa prima dell'uso del dispositivo.

Sul palloncino del dilatatore ureterale a palloncino sono presenti marker radiopachi alle estremità prossimale e distale per assicurare visibilità.

Il dilatatore a palloncino è disponibile con diametri esterni di 5,0 o 7,0 Fr e una lunghezza di 65 cm. Il dilatatore a palloncino è disponibile con un diametro del palloncino gonfio di 5,0 o 6,0 mm e una lunghezza del palloncino di 4,0 cm.

Il cappuccio endoscopico può essere fissato al canale operativo del cistoscopia per garantire la tenuta attorno al dilatatore a palloncino una volta introdotto nel cistoscopia. I palloncini sono corredati anche di una siringa Luer Lock da 10 mL per il gonfiaggio del palloncino.

A seconda delle dimensioni in Fr del dilatatore a palloncino incluso nei set standard con dilatatore ureterale a palloncino, la guida fornita in dotazione sarà una guida di sicurezza diritta in acciaio inossidabile con diametro esterno di 0,028 inch (con dilatatore a palloncino da 5,0 Fr) o di 0,038 inch (con dilatatore a palloncino da 7,0 Fr) e lunghezza di 145 cm.

I set standard con dilatatore ureterale a palloncino sono corredati anche di un'impugnatura a morsetto per stabilizzare la guida durante l'introduzione attraverso il dilatatore.

USO PREVISTO

Questi set e dilatatori a palloncino facilitano la dilatazione ureterale per consentire il completamento delle successive procedure urologiche.

BENEFICI CLINICI E LEGATI ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Questi dispositivi consentono una dilatazione mininvasiva dell'uretere.

INDICAZIONI PER L'USO

Questi dispositivi sono indicati per l'uso in pazienti adulti con condizioni delle vie urinarie che richiedono la dilatazione ureterale.


CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

AVVERTENZE

- Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiare mai il palloncino con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.
- È possibile agevolare la rimozione del catetere ruotando il corpo del catetere in senso antiorario durante l'estrazione. L'uso di una forza eccessiva durante la rimozione del palloncino può infliggere traumi ai tessuti e/o danneggiare il cistoscopio.
- Le procedure di imaging e/o di posizionamento possono esporre l'utilizzatore e il paziente a radiazioni. L'utilizzatore deve considerare i potenziali rischi associati alle radiazioni e pianificare adeguatamente le procedure, per ridurre al minimo l'esposizione nel paziente e nel personale medico. L'insorgenza e/o la gravità di effetti collaterali indesiderati possono essere dose-dipendenti o probabilistici.
- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

PRECAUZIONI

- Non gonfiare il palloncino prima dell'inserimento.
- Per una corretta regolazione della pressione del palloncino si consiglia di usare un apposito dispositivo di gonfiaggio e un manometro.
- Per la pressione di gonfiaggio massima vedere l'etichetta del prodotto. Non gonfiare eccessivamente il palloncino.
-  Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Sanguinamento
- Infezione
- Lesioni (o infiammazione) a strutture circostanti
- Dolore

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e integra. Mantenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione visiva, compresi tutti i livelli del confezionamento (a seconda del caso), per verificare l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Ispezionare visivamente e confermare che l'integrità della barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino e gettarla.

ATTENZIONE – Non gonfiare il palloncino prima dell'intervento.

2. Bloccare la siringa sul rubinetto della via laterale del catetere a palloncino e aspirare fino ad estrarre tutta l'aria. Chiudere il rubinetto.
3. Lubrificare il palloncino sgonfio con un lubrificante idrosolubile.
4. Fissare il cappuccio endoscopico al canale operativo del cistoscopio.
5. Sotto osservazione radiografica o fluoroscopica, inserire per via cistoscopica la guida all'interno dell'uretere per il tratto desiderato.
6. Far passare il catetere a palloncino sopra la guida. Posizionare la punta del palloncino all'interno dell'uretere distale, assicurandosi di lasciare una piccola porzione di palloncino nel meato ureterale e sporgente nella vescica.

NOTA – In alternativa, il palloncino e il catetere possono essere fatti passare insieme attraverso il cistoscopia, seguendo le istruzioni riportate di seguito.

- a. Fissare l'impugnatura a morsetto all'attacco Luer Lock femmina del catetere a palloncino.
 - b. Inserire la guida, dalla parte della punta flessibile, nel lume centrale e farla avanzare per la lunghezza del catetere fino a quando solo la punta flessibile di 3 cm non protruderà oltre la punta del catetere.
 - c. Mantenendo la posizione della guida, ruotare l'impugnatura a morsetto in senso orario per bloccare la guida in posizione.
 - d. Fare avanzare per via cistoscopica il gruppo guida/catetere in modo che la punta del palloncino si trovi all'interno dell'uretero distale, assicurandosi di lasciare una piccola porzione di palloncino nel meato ureterale e sporgente nella vescica.
7. Riempire la siringa con mezzo di contrasto diluito (soluzione al 30%) ed eliminare l'aria dalla siringa.

ATTENZIONE – Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.

8. Aprire il rubinetto del dispositivo di gonfiaggio e gonfiare il palloncino.

NOTA – Per ottenere la corretta regolazione della pressione del palloncino, si consiglia di usare un apposito dispositivo di gonfiaggio e un manometro.

ATTENZIONE – Non superare 60 psi (414 kPa) sui dilatatori ureterali a palloncino da 7,0 Fr e 40 psi (276 kPa) sui dilatatori ureterali a palloncino da 5,0 Fr.

9. Chiudere il rubinetto per almeno 30 secondi per mantenere la pressione e ottenere una dilatazione adeguata.

NOTA – Nella dilatazione, il fattore chiave è il tempo e non la pressione.

10. Utilizzare la siringa per aspirare il contenuto del palloncino e sgonfiarlo. Riposizionare il palloncino a un livello superiore e ripetere la procedura fino a raggiungere la posizione desiderata.

11. Aspirare completamente il palloncino prima di rimuovere delicatamente il dispositivo.

ATTENZIONE – È possibile agevolare la rimozione del catetere ruotando il corpo del catetere in senso antiorario durante l'estrazione. L'uso di una forza eccessiva durante la rimozione del palloncino può infliggere traumi ai tessuti e/o danneggiare il cistoscopia.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorità competenti dello Stato membro in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

BALIONINIS ŠLAPIMTAKIO PLĒTIKLIS IR BALIONINIO ŠLAPIMTAKIO PLĒTIKLIO RINKINYS

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali neveikti kaip numatyta arba gali būti sužalotas pacientas.

PERSPĒJIMAS. JAV federaliniai įstatymai numato, kad šią priemonę galima parduoti tik gydytojui (arba reikiamą licenciją turinčiam praktikuojančiam specialistui) užsakius arba jo nurodymu.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Balioninis šlapimtakio plėtiklis gaminamas 5,0 arba 7,0 Fr išorinio skersmens, 65 cm ilgio. 5,0 Fr balionėliams tinka 0,028 inch vielinis kreipiklis, o 7,0 Fr balionėliams – 0,038 inch vielinis kreipiklis. Balioninis plėtiklis tiekiamas 5,0 arba 6,0 mm išplėsto balionėlio skersmens, balionėlio ilgis – 4,0 cm.

Balioninius šlapimtakio plėtiklius sudaro balioninis kateteris, endoskopinis dangtelis ir švirkštas. Balioninio šlapimtakio plėtiklio rinkiniuose taip pat yra suveržiklio rankenos blokas ir vielinis kreipiklis.

Veiksmingumo charakteristikos

- Balioninio šlapimtakio plėtiklio proksimaliniame ir distaliniame balionėlio galuose yra rentgenokontrastiniai žymekliai matomumui užtikrinti.
- Endoskopinį dangtelį galima pritvirtinti prie cistoskopo priedų kanalo, kad būtų galima užsandarinti aplink balioninį plėtiklį.
- Balioninio šlapimtakio plėtiklio rinkinyje esantis suveržiklis stabilizuoja vielinį kreipiklį, jį įvedant per kateterį.

Priemonės suderinamumas

- Švirkštas
- Sterilus fiziologinis tirpalas
- Kontrastinės medžiagos
- Vandenyje tirpus lubrikantas
- Cistoskopas su tinkamo dydžio darbinio kanalu
- 0,028 inch vielinis kreipiklis (5,0 Fr priemonės)
- 0,038 inch vielinis kreipiklis (7,0 Fr priemonės)

Pacientų populiacija

Šios priemonės nėra skirtos naudoti jokiai konkrečiai tikslinei populiacijai. Pacientų populiacija gali apimti bet kurį suaugusį asmenį, kuriam reikia gydymo pagal priemonės numatytąjį paskirtį ir kvalifikuoto gydytojo (arba tinkamą licenciją turinčio praktikuojančio specialisto) nurodymus.

Numatytieji naudotojai

Šios priemonės naudojami gydytojų arba praktikuojančių sveikatos priežiūros specialistų, turinčių tinkamą leidimą (pvz., licenciją, kvalifikaciją, akreditaciją) atlikti medicininės procedūras pagal vietos administracines ir reglamentavimo gaires.

Sąlytis su kūno audiniais

Šios priemonės sąveikauja su struktūromis ir audiniais, sudarančiais kelią per šlaplę į šlapimtakį, tai apima šlaplę, šlapimo pūslę, šlapimtakio angą ir šlapimtakį.

Veikimo principas

Balioninis šlapimtakio plėtiklis yra sudarytas iš dviejų bendraašiu būdu surinktų polietileno vamzdelių su polietileno balionėliu distaliniame gale. Iš dviejų bendraašių vamzdelių, vidinis vamzdelis yra geltonas rentgenokontrastinis polietileno vamzdelis, o išorinis vamzdelis – skaidrus polietileno vamzdelis. Balioninis šlapimtakio plėtiklis tiekiamas su apsaugine mova, pagaminta iš fluorinto etileno propileno, esančia virš plėtiklio balioninės dalies. Prieš naudojant priemonę, apsauginį vamzdelį reikia išmesti.

Balioninio šlapimtakio plėtiklio proksimaliniame ir distaliniame balionėlio galuose yra rentgenokontrastiniai žymekliai matomumui užtikrinti.

Balioninis plėtiklis gaminamas 5,0 arba 7,0 Fr išorinio skersmens, 65 cm ilgio. Balioninis plėtiklis tiekiamas 5,0 arba 6,0 mm išplėsto balionėlio skersmens, balionėlio ilgis – 4,0 cm.

Endoskopinį dangtelį galima pritvirtinti prie cistoskopo priedų kanalo, kad būtų galima užsandarinti aplink balioninį plėtiklį, kai jis įvedamas į cistoskopą. Balionėliai taip pat tiekiami su 10 mL švirkštu su Luerio jungtimi balionėliui išplėsti.

Priklausomai nuo balioninio šlapimtakio plėtiklio rinkiniuose tiekiamo balioninio plėtiklio Fr dydžio, pateiktas vielinis kreipiklis yra 0,028 inch (su 5,0 Fr balioniniu plėtikliu) arba 0,038 inch (su 7,0 Fr balioniniu plėtikliu) išorinio skersmens, 145 cm ilgio nerūdijančio plieno tiesus apsauginis vielinis kreipiklis.

Balioninio šlapimtakio plėtiklio rinkiniuose taip pat tiekiami suveržiklio rankena vieliniam kreipikliui stabilizuoti įvedant per plėtiklį.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šie balioniniai plėtikliai ir rinkiniai palengvina šlapimtakio išplėtimą, kad vėliau būtų galima atlikti urologines procedūras.

PRIEMONĖS NAUDOJIMO IR KLINIKINĖ NAUDA

Šios priemonės palengvina minimaliai invazinį šlapimtakio išplėtimą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šios priemonės yra skirtos naudoti suaugusiems pacientams, sergantiems šlapimo takų ligomis, dėl kurių reikia išplėsti šlapimtakį.


KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

ĮSPĖJIMAI

- Balionėlį visada pripildykite steriliais skysčiais. Niekada nepripūskite oro, anglies dioksido ar kitų dujų.
- Kateterį lengviau ištraukti, sukant vamzdinę dalį prieš laikrodžio rodyklę. Naudojant per didelę jėgą balionėliui ištraukti, galima sužaloti audinį ir (arba) pažeisti cistoskopą.
- Per vaizdavimą ir (arba) įstatymo procedūras naudotojį ir pacientą gali paveikti spinduliuotė. Naudotojas turi atsivėlgti į galimą riziką, susijusią su spinduliuote, ir tinkamai planuoti procedūras, kad poveikis pacientams ir medicinos personalui būtų kuo mažesnis. Nepageidaujamo šalutinio poveikio pasireiškimas ir (arba) pavojingumas gali priklausyti nuo dozės arba gali būti tikimybini.
- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš įkišdami balionėlį, jo iš anksto neplėskite.
- Norint užtikrinti tinkamą balionėlio slėgio reguliavimą, rekomenduojama naudoti balionėlio išplėtimo priemonę ir slėgio matuoklį.
- Didžiausias išplėtimo slėgis nurodytas gaminio etiketėje. Per smarkiai neišplėskite balionėlio.
-  Šis etiketėje esantis simbolis rodo, kad priemonėje esančio kobalto (Co) kiekis viršija 0,1 % m/m. Kobaltas yra reprodukcijai toksiška medžiaga ir kancerogenas (1B klasė). Tačiau kobaltas priemonėje yra nerūdijančiojo plieno lydinio sudėtyje, o tai, remiantis dabartiniais moksliniais įrodymais, nesukelia didesnės vėžio ar neigiamo poveikio reprodukcijai rizikos.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Kraujavimas
- Infekcija
- Aplinkinių struktūrų sužalojimas (arba jų uždegimas)
- Skausmas

KAIP TIEKIAMA

Tiekiami atplėšiamose pakuotėse, sterilizuota etileno oksido dujomis. Skirta vienkartiniam naudojimui. Sterili, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Laikykite sausoje vietoje, saugodami nuo saulės šviesos. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite priemonę, įskaitant visus pakuotės lygius (jei taikoma), kad įsitikintumėte, ar nėra pažeidimų. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad steriliaus barjero vientisumas jokių būdu nebuvo pažeistas.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Nuimkite apsauginę movą nuo balionėlio ir ją išmeskite.

PERSPĖJIMAS. Iš anksto neišplėskite balionėlio.

- Užfiksuoite švirktą ant balioninio kateterio šoninės šakos čiaupo ir siurbkite, kol bus pašalintas visas oras. Uždarykite čiaupą.
- Sutepkite išleistą balionėlį vandenyje tirpiu lubrikantu.
- Pritvirtinkite endoskopinį dangtelį prie cistoskopo priedų kanalo.
- Kontroliuojant rentgeno vaizdais arba rentgenoskopu, cistoskopiniu būdu įveskite vielinį kreipiklį reikiamu atstumu į šlapimtakį.
- Įveskite balioninį kateterį vielinio kreipikliu. Nustatykite balionėlio galiuką distalinėje šlapimtakio dalyje, palikdami nedidelę balionėlio dalį šlapimtakio angoje ir šlapimo pūslėje.
PASTABA. Kitas variantas – balionėlį ir kateterį galima vesti per cistoskopą kaip vieną vienetą, vadovaujantis toliau pateiktais nurodymais:
 - Pritvirtinkite suveržiklio rankeną prie balioninio kateterio lizdinės Luerio jungties.
 - Įkiškite vielinį kreipiklį, nukreipę lankstų galiuką į priekį, į centrinį spindį ir įveskite jį visu kateterio ilgiu, kol tik 3 cm lankstus galiukas bus už kateterio galiuko.
 - Išlaikydami vielinio kreipiklio padėtį, pasukite suveržiklio rankeną pagal laikrodžio rodyklę, kad užfiksotumėte vielinį kreipiklį vietoje.
 - Cistoskopiniu būdu veskite vielinio kreipiklio ir kateterio bloką taip, kad balionėlio galiukas būtų distalinėje šlapimtakio dalyje, ir palikite nedidelę balionėlio dalį šlapimtakio angoje ir šlapimo pūslėje.
- Užpildykite švirktą praskiesta (30 % tirpalas) kontrastine medžiaga ir pašalinkite orą iš švirktos.
PERSPĖJIMAS. Balionėlį visada pripildykite steriliaus skysčio. Niekada nepripūskite oro, anglies dioksido ar kitų dujų.
- Atidarykite išplėtimo priemonės čiaupą ir išplėskite balionėlį.
PASTABA. Norint užtikrinti tinkamą balionėlio slėgio reguliavimą, rekomenduojama naudoti balionėlio išplėtimo priemonę ir slėgio matuoklį.
PERSPĖJIMAS. Naudodami 7,0 Fr balioninius šlapimtakio plėtiklius neviršykite 60 psi (414 kPa), o naudodami 5,0 Fr balioninius šlapimtakio plėtiklius – 40 psi (276 kPa).
- Uždarykite čiaupą bent 30 sekundžių, kad išlaikytumėte slėgį ir leistumėte pakankamai išsiplėsti.
PASTABA. Pagrindinis veiksnys yra laikas, o ne per didelis slėgis.
- Švirktu išsiurbkite balionėlio turinį ir išleiskite balionėlį. Perkelkite balionėlį aukščiau ir pakartokite procesą, kol pasieksite norimą vietą.
- Visiškai išsiurbkite balionėlį, tada švelniai ištraukite priemonę.
PERSPĖJIMAS. Kateterį lengviau ištraukti, sukant vamzdinę dalį prieš laikrodžio rodyklę. Naudojant per didelę jėgą balionėliui ištraukti, galima sužaloti audinį ir (arba) pažeisti cistoskopą.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

LITERATŪRA

Ši naudojimo instrukcija paremta gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietinį prekybos atstovą.

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės narės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su šia priemone susijusius incidentus.

LATVIĒŠU

BALONA URETERĀLAIS DILATATORA UN BALONA URETERĀLAIS DILATATORA KOMPLEKTS

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierice var nedarboties kā paredzēts, vai var tikt traumēts pacients.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Balona ureterālais dilatators ir izgatavots ar ārējo diametru 5,0 vai 7,0 Fr un garumu 65 cm. 5,0 Fr balonos var ievietot 0,028 "inch" vadītājstīgu, un 7,0 Fr balonos var ievietot 0,038 "inch" vadītājstīgu. Balona dilatators ir pieejams ar piepūsta balona diametru 5,0 vai 6,0 mm un balona garumu 4,0 cm.

Balona ureterālie dilatatori sastāv no balonkatetra, endoskopiskā vāciņa un šļirces. Balona ureterālais dilatatora komplekts ir arī tapas skrūvspīļu roktura komplekts un vadītājstīga.

Veiktspējas raksturlielumi

- Balonā uz balona urīnvada dilatatora ir starojumu necauraidīgi marķieri balona proksimālajā un distālajā galā, lai nodrošinātu redzamību.
- Endoskopisko vāciņu var piestiprināt cistoskopa darba kanālam, lai noslēgtu ap balona dilatatoru.
- Balona ureterālais dilatatora komplektā iekļautā tapspīle stabilizē vadītājstīgu ievadīšanas laikā, izmantojot katetru.

Ierīces saderība

- Šļirce
- Sterils fizioloģiskais šķīdums
- Kontrastviela
- Ūdenī šķīstošs lubrikants
- Cistoskops ar atbilstoša izmēra darba kanālu
- 0,028 "inch" vadītājstīga (5,0 Fr ierīces)
- 0,038 "inch" vadītājstīga (7,0 Fr ierīces)

Pacientu populācija

Šīs ierīces nav paredzēts izmantot nevienā konkrētā mērķa populācijā. Pacientu populācijās var būt iekļauta jebkura pieaugusi persona, kam nepieciešama ārstēšana atbilstoši ierīces paredzētajai izmantošanai un kā to noteicis kvalificēts ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks).

Paredzētie lietotāji

Šīs ierīces izmanto ārsti vai veselības aprūpes speciālisti ar atbilstošu atļauju (piem., licenci, kvalifikāciju, akreditācijas datiem), lai veiktu medicīniskās procedūras saskaņā ar vietējām administratīvajām un reglamentējošām vadlīnijām.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šīs ierīces mijiedarbojas ar struktūrām un audiem, no kā sastāv transureterālais ceļš uz urīnvadu, kas ietver urīnizvadkanālu, urīnpūsli, urīnizvadkanāla atveri un urīnvadu.

Darbības princips

Balona ureterālais dilatators ir izgatavots no divām koaksiāli samontētām polietilēna caurulēm ar polietilēna balonu distālajā galā. No divām koaksiālajām caurulēm iekšējā caurulīte sastāv no dzeltenas, starojumu necauraidīgas polietilēna caurulītes, un ārējā caurulīte sastāv no caurspīdīgas polietilēna caurules. Balona ureterālais dilatators tiek piegādāts ar aizsarguzmavu, kas izgatavota no fluorēta etilēnpropilēna, virs dilatatora balona daļas. Pirms ierīces lietošanas aizsargapvalks ir jāizmet.

Balonā uz balona urīnvada dilatatora ir starojumu necauraidīgi marķieri balona proksimālajā un distālajā galā, lai nodrošinātu redzamību.

Balona dilatators ir izgatavots ar ārējo diametru 5,0 vai 7,0 Fr un garumu 65 cm. Balona dilatators ir pieejams ar piepūsta balona diametru 5,0 vai 6,0 mm un balona garumu 4,0 cm.

Endoskopisko vāciņu var piestiprināt cistoskopa darba kanālam, lai noslēgtu ap balona dilatatoru pēc tā ievadīšanas cistoskopā. Baloni tiek piegādāti arī ar 10 mL šļirci ar Luera savienojumu balona piepildīšanai.

Atkarībā no balona dilatatora Fr izmēra balonureterālajā dilatatora komplekts piegādātā vadītājstīga ir vai nu 0,028 "inch" (ar 5,0 Fr balona dilatatoru), vai 0,038 "inch" (ar 7,0 Fr balona dilatatoru) ārējā diametra taisna nerūsējošā tērauda drošības vadītājstīga ar garumu 145 cm.

Balona ureterālajos dilatatora komplekts ir arī tapas rokturis, lai stabilizētu vadītājstīgu ievadīšanas laikā caur dilatatoru.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šie balonu dilatatori un komplekti veicina urīnvada dilatāciju, lai varētu pabeigt turpmākās uroloģiskās procedūras.

IERĪCES UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Šīs ierīces veicina minimāli invazīvu urīnvada dilatāciju.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šīs ierīces ir indicētas lietošanai pieaugušiem pacientiem ar urīnceļu slimībām, kam nepieciešama urīnvada dilatācija.


KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

BRĪDINĀJUMI

- Vienmēr piepildiet balonu ar sterilu šķidrumu. Nekad nepiepildiet ar gaisu, oglekļa dioksīdu vai jebkādu citu gāzi.
- Katetra izņemšanu atvieglo, izvilšanas laikā griežot vārpstu pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Ja balona izņemšanai tiek izmantots pārmērīgs spēks, var rasties ausu trauma un/vai cistoskopa bojājums.
- Attēlveidošanas un/vai ievietošanas procedūras var pakļaut lietotāju un pacientu starojuma iedarbībai. Lietotājam jāapsver iespējamie riski, kas saistīti ar starojumu, un atbilstoši jāplāno procedūras, lai samazinātu iedarbību uz pacientiem un medicīnisko personālu. Nevēlamo blakusparādību sastopamība un/vai smaguma pakāpe var būt atkarīga no devas vai varbūtēja.
- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti atsprādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai lietot, iespējama ķīmiska kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārvešana.
- Nelietojiet ierīci, ja sterila iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms ievietošanas nepiepildiet balonu.
- Lai nodrošinātu pareizu balona spiediena regulēšanu, ieteicams izmantot balona piepūšanas ierīci un manometru.
- Lai uzzinātu maksimālo piepildīšanas spiedienu, skatiet izstrādājuma etiķeti. Neveiciet pārmērīgu balona piepildīšanu.
-  Šis simbols uz etiķetes norāda, ka ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1 % no svara attiecības, kas ir reprodūktīvajai veselībai toksiska viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur kobaltu kā nerūsējošā tērauda sakausējumu, kas satur kobaltu, kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reprodūktīvo veselību.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Asiņošana
- Infekcija
- Apkārtējo struktūru savainošana (vai to iekaisums).
- Sāpes

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Izstrādājums tiek piegādāts atplēšamos iepakojumos, sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Uzglabāt sausā vietā un prom no saules gaismas. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet, vai izstrādājums nav bojāts.

IERĪCES PĀRBAUDE

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci vizuāli, ieskaitot visus iepakojuma līmeņus (ja piemērojams), lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Vizuāli pārbaudiet un apstipriniet, ka sterilās barjeras veselums nav nekādā veidā bojāts.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Noņemiet aizsarguzmavu no balona un izmetiet to.

UZMANĪBU! Neveiciet iepriekšēju balona piepildīšanu.

2. Nofiksējiet šļirci uz balonkatetra sānu atzarojuma noslēgkrāna un aspirējiet, līdz tiek izvadīts viss gaiss. Aizveriet noslēgkrānu.

- Iztukšoto balonu var ieeļļot ar ūdeni šķīstošu lubrikantu.
- Piestipriniet endoskopisko vāciņu cistoskopa darba kanālam.
- Rentgena vai fluoroskopijas kontrolē cistoskopiski vadiet vadītājstīgu vajadzīgajā attālumā urīnvadā.
- Virziet balonkatetru pa vadītājstīgu. Balona galu novietojiet distālajā urīnvadā, noteikti atstājot nelielu balona daļu urīnvada atverē un iestiepjoties urīnpūslī.

PIEZĪME. Alternatīvi balonu un katetru var ievadīt caur cistoskopu kā vienu vienību, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus.

- Pievienojiet tapspīles rokturi balonkatetra sievišķajam Luer lock tipa savienotājam.
 - Ievietojiet vadītājstīgu ar lokano galu uz priekšu centrālajā lūmenā un ievadiet to katetra garumā, līdz tikai 3 cm elastīgais gals sniedzas aiz katetra gala.
 - Saglabājot vadītājstīgas pozīciju, pagrieziet tapspīles rokturi pulksteņrādītāja virzienā, lai nofiksētu vadītājstīgu vietā.
 - Cistoskopiski ievadiet vadītājstīgas/katetra komplektu tā, lai balona gals atrastos distālajā urīnvadā, noteikti atstājiet nelielu balona daļu urīnvada atverē un iesniedzoties urīnpūslī.
- Piepildiet šļirci ar atšķaidītu (30% šķīduma) kontrastvielu un izvadiet gaisu no šļircēs.

UZMANĪBU! Vienmēr piepildiet balonu ar sterīlu šķīdumu. Nekad nepiepildiet ar gaisu, oglekļa dioksīdu vai jebkādu citu gāzi.

- Atveriet noslēgkrānu uz piepūšanas ierīces un piepildiet balonu.

PIEZĪME. Lai nodrošinātu pareizu balona spiediena regulēšanu, ieteicams izmantot balona piepūšanas ierīci n manometriu.

UZMANĪBU! Nepārsniedziet 60 psi (414 kPa) uz 7,0 Fr balona urīnvada dilatatoriem un 40 psi (276 kPa) uz 5,0 Fr balona urīnvada dilatatoriem.

- Aizveriet noslēgkrānu vismaz 30 sekundes, lai uzturētu spiedienu un nodrošinātu atbilstošu dilatāciju.

PIEZĪME. Galvenais faktors ir laiks, nevis pārmērīgs spiediens.

- Izmantojiet šļirci, lai aspirētu balona saturu un iztukšotu balonu. Pārvietojiet balonu augstākā līmenī un atkārtojiet procesu, līdz ir sasniegta vēlamā vieta.
- Pirms uzmanīgi izņemat ierīci, pilnībā aspirējiet balona saturu.

UZMANĪBU! Katetra izņemšanu atvieglo, izvilšanas laikā griežot vārpstu pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Ja balona izņemšanai tiek izmantots pārmērīgs spēks, var rasties audu trauma un/vai cistoskopa bojājums.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

ATSAUCES

Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam Cook Medical un arī kompetentajām iestādēm valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

URETERALE BALLONDILATATOR EN URETERALE BALLONDILATATIESET

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De ureterale ballondilatator is vervaardigd met een buitendiameter van 5,0 Fr of 7,0 Fr en een lengte van 65 cm. De ballonnen van 5,0 Fr zijn geschikt voor een voerdraad van 0,028 inch en de ballonnen van 7,0 Fr zijn geschikt voor een voerdraad van 0,038 inch. De ballondilatator is verkrijgbaar met een gevulde ballondiameter van 5,0 of 6,0 mm en een ballonlengte van 4,0 cm.

Ureterale ballondilatators bestaan uit een ballonkatheter, een endoscopisch beschermopje en een spuit. Ureterale ballondilatatorsets bevatten ook een borgschroefhandgreep en een voerdraad.

Prestatiekenmerken

- De ballon op de ureterale ballondilatator heeft radiopake markeringen aan het proximale en distale uiteinde van de ballon voor zichtbaarheid.
- Het endoscopische beschermopje kan aan het werkkanaal van de cystoscoop worden bevestigd om de ballondilatator af te sluiten.
- De borgschroef in de ureterale ballondilatatieset stabiliseert de voerdraad tijdens het inbrengen door de katheter.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

- Spuit
- Steriel fysiologisch zout
- Contrastmiddelen
- In water oplosbaar glijmiddel
- Cystoscoop met werkkanaal van de juiste maat
- Voerdraad van 0,028 inch (hulpmiddelen van 5,0 Fr)
- Voerdraad van 0,038 inch (hulpmiddelen van 7,0 Fr)

Patiëntenpopulatie

Deze hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik in enige specifieke doelpopulatie. Patiëntenpopulaties kunnen bestaan uit elke volwassene die behandeling nodig heeft volgens het beoogde gebruik van het hulpmiddel en volgens het voorschrift van een gekwalificeerde arts (of een bevoegde zorgverlener).

Beoogde gebruikers

Deze hulpmiddelen worden gebruikt door artsen of zorgverleners met de juiste autorisatie voor het uitvoeren van medische procedures (bijv. licenties, kwalificaties, diploma's) volgens hun lokale administratieve en regelgevende richtlijnen.

Contact met lichaamsweefsel

Deze hulpmiddelen interageren met de structuren en weefsels die het transurethrale traject naar de ureter vormen, waaronder de urethra, de urineblaas, het ostium ureteris en de ureter.

Werkingsprincipe

De ureterale ballondilatator is opgebouwd uit twee coaxiaal gemonteerde polyethyleen buisjes met een polyethyleen ballon aan het distale uiteinde. De binnenbuis van de twee coaxiale buisjes bestaat uit gele, radiopake polyethyleenslangen en de buitenbuis bestaat uit doorzichtige polyethyleenslangen. De ureterale ballondilatator wordt geleverd met een beschermhuls van gefluoreerd ethyleenpropyleen over het ballongedeelte van de dilatator. De beschermhuls moet worden weggegooid voordat het hulpmiddel wordt gebruikt.

De ballon op de ureterale ballondilatator heeft radiopake markeringen aan het proximale en distale uiteinde van de ballon voor zichtbaarheid.

De ballondilatator is vervaardigd met een buitendiameter van 5,0 Fr of 7,0 Fr en een lengte van 65 cm. De ballondilatator is verkrijgbaar met een gevulde ballondiameter van 5,0 of 6,0 mm en een ballonlengte van 4,0 cm.

Het endoscopische beschermopje kan aan het werkkanaal van de cystoscoop worden bevestigd om de ballondilatator af te sluiten zodra deze in de cystoscoop is ingebracht. De ballonnen worden ook geleverd met een Luerlock-spuit van 10 mL voor het vullen van de ballon.

Afhankelijk van de Fr-maat van de ballondilatator in de ureterale ballondilatatiesets is de meegeleverde voerdraad een roestvrijstalen rechte veiligheidsvoerdraad met een buitendiameter van 0,028 inch (met ballondilatator van 5,0 Fr) of 0,038 inch (met ballondilatator van 7,0 Fr) en een lengte van 145 cm.

De ureterale ballondilatatiesets bevatten ook een borgschroefhandgreep om de voerdraad tijdens het inbrengen door de dilatator te stabiliseren.

BEOOGD GEBRUIK

Deze ballondilatators en -sets vergemakkelijken ureterale dilatatie om de daaropvolgende urologische procedures te kunnen voltooien.

HULPMIDDEL EN KLINISCHE VOORDELEN

Deze hulpmiddelen vergemakkelijken minimaal invasieve dilatatie van de ureter.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor gebruik bij volwassen patiënten met aandoeningen van de urinewegen die ureterdilatatie vereisen.


CONTRA-INDICATIES

Geen.

WAARSCHUWINGEN

- Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
- Verwijdering van de katheter wordt vergemakkelijkt door de schacht tijdens het terugtrekken linksom te draaien. Gebruik van overmatige kracht bij het terugtrekken van de ballon kan weefselsletsel en/of beschadiging van de cystoscoop veroorzaken.
- Beeldvormings- en/of plaatsingsprocedures kunnen de gebruiker en de patiënt blootstellen aan straling. De gebruiker dient rekening te houden met de potentiële risico's van straling en de procedures zodanig te plannen dat blootstelling van patiënten en medisch personeel tot een minimum wordt beperkt. Het optreden en/of de ernst van ongewenste bijwerkingen kan dosisafhankelijk of probabilistisch zijn.
- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken, kunnen leiden tot besmetting met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De ballon mag vóór inbrenging niet worden voorgevuld.
- Het verdient aanbeveling gebruik te maken van een ballonvulinstrument en een drukmeter voor een correcte regeling van de ballondruk
- Zie het etiket van het product voor de maximale vuldruk. De ballon mag niet worden overvuld.
-  Dit symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1% gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Bloeding
- Infectie
- Letsel aan (of ontsteking van) omliggende structuren
- Pijn

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus (indien van toepassing), om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de beschermhuls van de ballon en voer deze af.

LET OP: De ballon mag niet worden voorgevuld.

2. Vergrendel de spuit op de zijarmafsluitkraan van de ballonkatheter en aspireer totdat alle lucht is verwijderd. Sluit de afsluitkraan.
3. Breng een in water oplosbaar glijmiddel aan op de geleegde ballon.
4. Bevestig het endoscopische beschermdeopje aan het werkkanal van de cystoscoop.
5. Voer de voerdraad onder röntgendoorlichting of fluoroscopische controle cystoscopisch over de gewenste afstand op in de ureter.
6. Voer de ballonkatheter op over de voerdraad. Positioneer de tip van de ballon binnen de distale ureter en zorg daarbij dat een klein deel van de ballon in het ostium ureteris blijft zitten en tot in de blaas reikt.

NB: In plaats daarvan kunnen de ballon en de katheter als een geheel door de cystoscoop worden opgevoerd volgens onderstaande instructies:

- a. Bevestig de borgschroefhandgreep aan de vrouwelijke Luerlock-fitting van de ballonkatheter.
 - b. Plaats de voerdraad, met de flexibele tip eerst, in het centrale lumen en voer de draad over de lengte van de katheter op totdat alleen de flexibele tip van 3 cm voorbij de kathetertip uitsteekt.
 - c. Houd de voerdraad in deze positie en draai de handgreep met borgschroef rechtsom om de voerdraad op zijn plaats vast te zetten.
 - d. Voer de voerdraad/katheter cystoscopisch op totdat de tip van de ballon zich in de distale ureter bevindt, en zorg daarbij dat een klein deel van de ballon in het ostium ureteris blijft zitten en tot in de blaas reikt.
7. Vul de spuit met verdund contrastmiddel (oplossing van 30%) en verwijder de lucht uit de spuit.

LET OP: Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.

8. Open de afsluitkraan van het vulinstrument en vul de ballon.

NB: Het verdient aanbeveling gebruik te maken van een ballonvulinstrument en een drukmeter voor een correcte regeling van de ballondruk.

LET OP: Gebruik geen druk hoger dan 60 psi (414 kPa) bij de ureterale ballondilatators van 7,0 Fr en 40 psi (276 kPa) bij de ureterale ballonkatheters van 5,0 Fr.

9. Sluit de afsluitkraan ten minste 30 seconden lang om de druk te handhaven en voldoende dilatatie te laten plaatsvinden.

NB: Tijd en niet zozeer hoge druk is de cruciale factor.

10. Gebruik de spuit om de balloninhoud te aspireren en leeg te laten lopen. Herpositioneer de ballon op een hoger niveau en herhaal de stappen tot de gewenste locatie is bereikt.

11. Aspireer de ballon volledig en verwijder het hulpmiddel vervolgens voorzichtig.

LET OP: Verwijdering van de katheter wordt vergemakkelijkt door de schacht tijdens het terugtrekken linksom te draaien. Gebruik van overmatige kracht bij het terugtrekken van de ballon kan weefselsletsel en/of beschadiging van de cystoscoop veroorzaken.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het hulpmiddel is gebruikt.

URETERAL BALLONGDILATATOR OG URETERALT BALLONGDILATATORSETT

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Den ureterale ballongdilatoreren er produsert med en ytre diameter på 5,0 eller 7,0 Fr og en lengde på 65 cm. Ballongene på 5,0 Fr passer til en ledevaier på 0,028 inch, og ballongene på 7,0 Fr passer til en ledevaier på 0,038 inch. Ballongdilatoreren er tilgjengelig med en fylt ballongdiameter på 5,0 eller 6,0 mm og en ballonglengde på 4,0 cm.

Ureterale ballongdilatorer består av et ballongkateter, en endoskopisk hette og en sprøyte. Ureterale ballongdilatorsett inkluderer også et klemmeskruehåndtaksenhet og en ledevaier.

Ytelseegenskaper

- Ballongen på den ureterale ballongdilatoreren har radiopake markører på ballongens proksimale og distale ende for å gi synlighet.
- Den endoskopiske hetten kan festes til cystoskopets arbeidskanal for å forsegle rundt ballongdilatoreren.
- Klemmeskruen i det ureterale ballongdilatorsettet stabiliserer ledevaieren under innføring gjennom kateteret.

Anordningens kompatibilitet

- Sprøyte
- Steril saltløsning
- Kontrastmiddel
- Vannoppløselig smøremiddel
- Cystoskop med arbeidskanal av egnet størrelse
- 0,028 inch ledevaier (5,0 Fr anordninger)
- 0,038 inch ledevaier (7,0 Fr anordninger)

Pasientpopulasjon

Disse anordningene er ikke tiltenkt brukt i noen spesifikke målpopulasjoner. Pasientpopulasjonene kan inkludere enhver voksen person som trenger behandling i henhold til anordningens tiltenkte bruk, og som anvist av en kvalifisert lege (eller autorisert behandler).

Tiltenkte brukere

Disse anordningene brukes av leger eller helsepersonell med riktig autorisasjon til å utføre medisinske prosedyrer (f.eks. autorisasjon, kvalifisering, attester) i henhold til lokale administrative og forskriftsmessige retningslinjer.

Kontakt med kroppsvev

Disse anordningene interagerer med strukturene og vevet som utgjør banen gjennom uretra til ureter, som inkluderer uretra, urinblæren, uretermunningen og nyrene.

Bruksprinsipp

Den ureterale ballongdilatoreren er laget av to koaksialt monterte polyetylenslanger med en polyetylenballong i den distale enden. Av de to koaksiale slangene består den indre slangen av gul, radiopak polyetylenslange, og den ytre slangen består av en gjennomsiktig polyetylenslange. Den ureterale ballongdilatoreren leveres med en beskyttende hylse laget av fluorinert etylenpropylen over ballongdelen av dilatoreren. Beskyttelsehylsen skal kasseres før anordningen brukes.

Ballongen på den ureterale ballongdilatoreren har radiopake markører på ballongens proksimale og distale ende for å gi synlighet.

Ballongdilatoren er produsert med en ytre diameter på 5,0 eller 7,0 Fr og en lengde på 65 cm. Ballongdilatoren er tilgjengelig med en fylt ballongdiameter på 5,0 eller 6,0 mm og en ballonglengde på 4,0 cm.

Den endoskopiske hetten kan festes til cystoskopets arbeidskanal for å forsegle rundt ballongdilatoren når etter at den er ført inn i cystoskopet. Ballongene leveres også med en 10 mL luer-lock-sprøyte for fylling av ballongen.

Avhengig av ballongdilatorens Fr-størrelse i de ureterale ballongdilatorsettene er den medfølgende ledevaieren enten en rett sikkerhetsledevaier i rustfritt stål med en ytre diameter på 0,028 inch (med 5,0 Fr ballongdilator) eller 0,038 inch (med 7,0 Fr ballongdilator), med en lengde på 145 cm.

I de ureterale ballongdilatorsettene følger det også med et klemmeskruehåndtak for å stabilisere ledevaieren under innføring gjennom dilatoren.

TILTENKT BRUK

Disse ballongdilatorene og -settene forenkler dilatering av ureter for å gjøre det mulig å utføre påfølgende urologiske prosedyrer.

FORDELER VED ANORDNINGEN OG KLINISKE FORDELER

Disse anordningene forenkler minimalt invasiv dilatering av ureteret.

INDIKASJONER FOR BRUK

Disse anordningene er indisert for bruk hos voksne pasienter med urinveisinfeksjoner som krever dilatering av ureter.


KONTRAIKASJONER

Ingen.

ADVARSLER

- Fyll alltid ballongen med en steril væske. Må aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.
- Det blir enklere å fjerne kateteret hvis du dreier skaftet mot klokken mens du trekker det ut. Hvis du bruker overdreven kraft til å trekke ut ballongen, kan det oppstå vevsskader og/eller skader på cystoskopet.
- Avbildnings- og/eller plasseringsprosedyrer kan utsette brukeren og pasienten for stråling. Brukeren skal vurdere potensielle risikoer forbundet med stråling og planlegge prosedyrer på riktig måte for å minimere eksponering hos pasienter og helsepersonell. Forekomsten og/eller alvorlighetsgraden av uønskede bivirkninger kan være doseavhengig eller probabilistisk.
- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på repressering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til kjemikaliekontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Anordningen skal ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnes utilsiktet før bruk.

FORHOLDSREGLER

- Ballongen må ikke fylles på forhånd før den innføres.
- For å sikre at trykket i ballongen reguleres korrekt, anbefales det at du bruker en fyllingsanordning og trykkmåler.
- Det maksimale fyllingstrykket står på etiketten. Ballongen må ikke overfylles.
-  Dette symbolet på etiketten indikerer at anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid kobolt som en legering av rustfritt stål som inneholder kobolt, som ifølge gjeldende vitenskapelig evidens ikke gir en økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Blødning
- Infeksjon
- Skade på (eller inflammasjon i) omkringliggende strukturer
- Smerter

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-åpen-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørr og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Insipser anordningen grundig visuelt inkludert alle nivåer av emballasjen (som relevant) før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Insipser visuelt og bekreft at den sterile barrierens integritet ikke er kompromittert på noen måte.

BRUKSANVISNING

1. Fjern beskyttelseshylsen fra ballongen og kasser den.

FORSIKTIG: Ballongen må ikke fylles på forhånd.

2. Lås sprøyten fast til stoppekranens sidearm på ballongkateteret og aspirer til all luft er fjernet. Steng stoppekranen.
3. Smør den tomme ballongen med et vannoppløselig smøremiddel.
4. Fest den endoskopiske hetten på cystoskopets arbeidskanal.
5. Bruk røntgen eller gjennomlysning og før ledevaieren frem til ønsket sted i ureter ved hjelp av cystoskopet.
6. Før ballongkateteret over ledevaieren. Plasser spissen på ballongen inne i det distale ureter. Sørg for at en liten del av ballongen befinner seg i uretermunningen og går inn i blæren.

MERK: Alternativt kan ballongen og kateteret føres gjennom cystoskopet som én enhet ved å følge instruksjonene nedenfor:

- a. Fest klemmeskruehåndtaket til luer-lock-hunnkoblingen på ballongkateteret.
 - b. Plasser ledevaieren, med den fleksible spissen først, inn i sentrallumen og før den så langt som kateterets lengde helt til bare 3 cm av den fleksible spissen går forbi kateterspissen.
 - c. Mens ledevaieren holdes i samme posisjon, dreier du klemmeskruehåndtaket med klokken for å låse ledevaieren på plass.
 - d. Før ledevaier/kateter-enheten ved hjelp av cystoskopet slik at tuppen av ballongen befinner seg innenfor den distale ureteren, og sørg for at en liten del av ballongen etterlates i uretermunningen og går inn i blæren.
7. Fyll sprøyten med fortynnet (30 % løsning) kontrastmiddel og fjern luft fra sprøyten.

FORSIKTIG: Fyll alltid ballongen med en steril væske. Må aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.

8. Åpne stoppekranen på fyllingsanordningen og fyll ballongen.

MERK: For å sikre at trykket i ballongen reguleres korrekt, anbefales det at du bruker en fyllingsanordning og trykkmåler.

FORSIKTIG: Ikke overstig 60 psi (414 kPa) på de 7,0 Fr ureterale ballongdilatorene og 40 psi (276 kPa) på de 5,0 Fr ureterale ballongdilatorene.

9. Steng stoppekranen i minst 30 sekunder for å opprettholde trykket og sikre tilstrekkelig dilatering.

MERK: Tid, ikke høyt trykk, er nøkkelfaktoren.

10. Bruk sprøyten til å aspirere ballongens innhold og tømme ballongen. Plasser ballongen på nytt høyere opp, og gjenta prosessen inntil den har ønsket plassering.
11. Aspirer ballongen fullstendig og fjern deretter anordningen forsiktig.

FORSIKTIG: Det blir enklere å fjerne kateteret hvis du dreier skaftet mot klokken mens du trekker det ut. Hvis du bruker overdreven kraft til å trekke ut ballongen, kan det oppstå vevsskader og/eller skader på cystoskopet.

KASSERING AV ANORDNINGER

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal dette rapporteres til Cook Medical, og dette skal også rapporteres til fagmyndighetene i medlemsstaten der anordningen ble brukt.

BALONOWY ROZSZERZACZ MOCZOWODU I ZESTAW BALONOWEGO ROZSZERZACZA MOCZOWODU

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie uprawnienia).

OPIS WYROBU

Balonowy rozszerzacz moczowodu jest wytwarzany ze średnicami zewnętrznymi 5,0 lub 7,0 Fr i długością 65 cm. Balony 5,0 Fr pasują do przewodnika 0,028 inch, a balony 7,0 Fr do przewodnika 0,038 inch. Rozszerzacz balonowy jest dostępny z napełnionym balonem o średnicy 5,0 lub 6,0 mm i długości balonu 4,0 cm.

Balonowe rozszerzacze moczowodu składają się z cewnika balonowego, nasadki endoskopowej i strzykawki. Zestawy balonowych rozszerzaczy moczowodu zawierają również zespół uchwytu imadła sztyftowego i przewodnik.

Charakterystyka działania

- Balon na balonowym rozszerzacz moczowodu posiada znaczniki cieniodynamiczne na proksymalnym i dystalnym końcu balonu, aby zapewnić widoczność.
- Zatyczkę endoskopu można przymocować do kanału roboczego cystoskopu w celu uszczelnienia wokół rozszerzacza balonowego.
- Imadło sztyftowe dostarczone w zestawie balonowego rozszerzacza moczowodu stabilizuje przewodnik podczas wprowadzania przez cewnik.

Zgodność wyrobu

- Strzykawka
- Jałowy roztwór soli fizjologicznej
- Środki kontrastowe
- Środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie
- Cystoskop z kanałem bocznym o odpowiednim rozmiarze
- Przewodnik 0,028 inch (wyroby 5,0 Fr)
- Przewodnik 0,038 inch (wyroby 7,0 Fr)

Populacja pacjentów

Wyroby te nie są przeznaczone do stosowania w żadnej konkretnej populacji docelowej. Populacje pacjentów mogą obejmować każdą osobę dorosłą wymagającą leczenia zgodnie z przeznaczeniem wyrobu i zgodnie z zaleceniami wykwalifikowanego lekarza (bądź osoby posiadającej odpowiednie uprawnienia).

Docelowi użytkownicy

Niniejsze wyroby są przeznaczone do stosowania przez lekarzy lub pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie uprawnienia do wykonywania zabiegów medycznych (np. licencje, kwalifikacje, upoważnienia) zgodnie z lokalnymi przepisami administracyjnymi i wymogami określonymi przez władze państwowe.

Kontakt z tkankami ciała

Wyroby te wchodzi w interakcję ze strukturami i tkankami przezcewkowych dróg moczowych, które obejmują cewkę moczową, pęcherz moczowy, ujście moczowodu i moczowód.

Zasada działania

Balonowy rozszerzacz moczowodu jest zbudowany z dwóch współosiowo zmontowanych drenów polietylenowych z balonem polietylenowym na dystalnym końcu. Spośród dwóch współosiowych drenów dren wewnętrzny składa się z żółtej, cieniodajnej rurki polietylenowej, a dren zewnętrzny składa się z przezroczystej rurki polietylenowej. Balonowy rozszerzacz moczowodu jest dostarczany z osłonką ochronną wykonaną z fluorowanego etylenu-propyleny na balonowej części rozszerzacza. Koszulkę ochronną należy wyrzucić przed użyciem wyrobu.

Balon na balonowym rozszerzacz moczowodu posiada znaczniki cieniodajne na proksymalnym i dystalnym końcu balonu, aby zapewnić widoczność.

Rozszerzacz balonowy jest wytwarzany ze średnicami zewnętrznymi 5,0 lub 7,0 Fr i długości 65 cm. Rozszerzacz balonowy jest dostępny z napełnionym balonem o średnicy 5,0 lub 6,0 mm i długości balonu 4,0 cm.

Po wprowadzeniu do cystoskopu nasadkę endoskopu można przymocować do kanału roboczego cystoskopu w celu uszczelnienia wokół rozszerzacza balonowego. Balony są również dostarczane ze strzykawką z łącznikiem Luer-lock o pojemności 10 mL do napełniania balonu.

W zależności od rozmiaru Fr rozszerzacza balonowego w zestawach balonowych rozszerzaczy moczowodu, dostarczony przewodnik to prosty przewodnik zabezpieczający o średnicy zewnętrznej 0,028 inch (z rozszerzaczem balonowym 5,0 Fr) lub 0,038 inch (z rozszerzaczem balonowym 7,0 Fr) i długości 145 cm, wykonany ze stali nierdzewnej.

Ponadto w zestawach balonowych rozszerzaczy moczowodu znajduje się uchwyt z imadłem sztyftowym służący do stabilizacji przewodnika podczas wprowadzania przez rozszerzacz.

PRZEZNACZENIE

Te rozszerzacze balonowe i zestawy ułatwiają rozszerzenie moczowodu, umożliwiając wykonanie kolejnych zabiegów urologicznych.

KORZYŚCI Z UŻYWANIA WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE

Wyroby te ułatwiają minimalnie inwazyjne rozszerzenie moczowodu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyroby te są wskazane do stosowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami dróg moczowych, które wymagają rozszerzenia moczowodu.

PRZECIWSKAZANIA


Brak.

OSTRZEŻENIA

- Do napełniania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.
- Usuwanie cewnika ułatwia obracanie jego trzonu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara podczas jego wycofywania. Użycie nadmiernej siły do wycofania balonu może spowodować uraz tkanki i (lub) uszkodzenie cystoskopu.
- Procedury obrazowania i (lub) umieszczania mogą skutkować ekspozycją użytkownika i pacjenta na promieniowanie. Użytkownik powinien wziąć pod uwagę potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem i odpowiednio zaplanować przebieg procedury w celu zminimalizowania ekspozycji pacjentów i personelu medycznego. Występowanie i (lub) nasilenie działań niepożądanych może być uzależnione od dawki lub mieć charakter probabilistyczny.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii wyrobu i (lub) przeniesienia choroby.
- Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie należy wstępnie napełniać balonu przed wprowadzeniem.
- W celu zapewnienia właściwej regulacji ciśnienia napełnienia balonu zaleca się stosowanie urządzenia do napełniania balonu z manometrem.
- Maksymalna wartość ciśnienia napełniania jest podana na etykiecie produktu. Nie należy nadmiernie napełniać balonu.

-  Ten symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Krwawienie
- Zakażenie
- Uraz (lub stan zapalny) otaczających struktur
- Ból

SPÓSOB DOSTARCZANIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania (zależnie od przypadku), aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Sprawdzić wzrokowo i upewnić się, że nie doszło do jakiegokolwiek naruszenia struktury bariery sterylnej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Zdjąć z balonu osłonkę ochronną i wyrzucić ją.

PRZESTROGA: Nie napełniać wstępnie balonu.

2. Zamocować strzykawkę na kranku ramienia bocznego cewnika balonowego i aspirować aż do usunięcia całego powietrza. Zamknąć krantik.
3. Posmarować pusty balon środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.
4. Przymocować zatyczkę endoskopu do kanału roboczego cystoskopu.
5. Używając cystoskopu, wsunąć przewodnik do moczowodu na wymaganą odległość pod kontrolą rentgenowską lub fluoroskopową.
6. Przeprowadzić cewnik balonowy po przewodniku. Umieścić końcówkę balonu w dystalnym odcinku moczowodu, upewniając się, że niewielki odcinek balonu znajduje się w ujściu moczowodu oraz pęcherzu moczowym.

UWAGA: Zamiast tego można przeprowadzić balon i cewnik przez cystoskop jako jeden element, według poniższych instrukcji:

- a. Przymocować uchwyt z imadłem sztyftowym do żeńskiej końcówki złącza Luer lock na cewniku balonowym.
- b. Umieścić przewodnik giętką końcówką w środkowym kanale i przeprowadzić przez całą długość cewnika, do chwili, gdy poza końcówkę cewnika będzie wystawać tylko giętka końcówka długości 3 cm.
- c. Utrzymując położenie przewodnika przekreślić uchwyt imadła sztyftowego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby unieruchomić przewodnik.
- d. Za pomocą cystoskopu przeprowadzić zespół przewodnika/cewnika, tak aby końcówka balonu znajdowała się w dystalnej części moczowodu, dbając o to, aby niewielki odcinek balonu pozostawał w ujściu moczowodu i aby balon sięgał do pęcherza moczowego.

7. Napełnić strzykawkę rozcieńczonym środkiem kontrastowym (30% roztwór) i usunąć całe powietrze ze strzykawki.
- PRZESTROGA: Do napełniania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.**

8. Otworzyć krantik urządzenia do napełniania i napełnić balon.

UWAGA: W celu zapewnienia właściwej regulacji ciśnienia napełnienia balonu zaleca się stosowanie urządzenia do napełniania z manometrem.

PRZESTROGA: Nie należy przekraczać ciśnienia 60 psi (414 kPa) w przypadku balonowych rozszerzaczy moczowodu o rozmiarze 7,0 Fr i ciśnienia 40 psi (276 kPa) w przypadku balonowych rozszerzaczy moczowodu o rozmiarze 5,0 Fr.

9. Zamknąć krantik na co najmniej 30 sekund, aby utrzymać ciśnienie i umożliwić odpowiednie poszerzenie.

UVAGA: Kluczowe znaczenie ma czas trwania poszerzania, a nie stosowanie nadmiernego ciśnienia.

10. Za pomocą strzykawki zaaspirować zawartość balonu i opróżnić balon. Przenieść balon wyżej i powtarzać zabieg do momentu osiągnięcia odpowiedniego położenia.
11. Aspirując opróżnić balon całkowicie, po czym delikatnie usunąć wyrób.

PRZESTROGA: Usuwanie cewnika ułatwia obracanie jego trzonu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara podczas jego wycofywania. Użycie nadmiernej siły do wycofania balonu może spowodować uraz tkanki i (lub) uszkodzenie cystoskopu.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

DILATADOR URETERAL COM BALÃO E CONJUNTO DE DILATADOR URETERAL COM BALÃO

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão no doente.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou profissionais de saúde licenciados, ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dilatador ureteral com balão é fabricado com diâmetros externos de 5,0 Fr ou 7,0 Fr com um comprimento de 65 cm. Os balões de 5,0 Fr aceitam um fio guia de 0,028 inch e os balões de 7,0 Fr aceitam um fio guia de 0,038 inch. O dilatador com balão está disponível com um diâmetro de balão insuflado de 5,0 ou 6,0 mm e um comprimento de balão de 4,0 cm.

Os dilatadores ureterais com balão consistem num cateter de balão, numa tampa endoscópica e numa seringa. Os conjuntos de dilatador ureteral com balão também incluem um conjunto de punho de pino de fixação e um fio guia.

Características de desempenho

- O balão do dilatador ureteral com balão tem marcadores radiopacos nas extremidades proximal e distal do balão para proporcionar visibilidade.
- A tampa endoscópica pode ser fixada ao canal acessório do cystoscópio para selar à volta do dilatador com balão.
- O pino de fixação fornecido com o conjunto de dilatador ureteral com balão estabiliza o fio guia durante a introdução através do cateter.

Compatibilidade do dispositivo

- Seringa
- Soro fisiológico estéril
- Meios de contraste
- Lubrificante hidrossolúvel
- Cistoscópio com canal de trabalho de tamanho adequado
- Fio guia de 0,028 inch (dispositivos de 5,0 Fr)
- Fio guia de 0,038 inch (dispositivos de 7,0 Fr)

População de doentes

Estes dispositivos não se destinam a ser utilizados em populações-alvo específicas. As populações de doentes podem incluir qualquer pessoa adulta que necessite de tratamento de acordo com a utilização prevista do dispositivo e conforme indicado por um médico qualificado (ou profissional devidamente licenciado).

Utilizadores previstos

Estes dispositivos são utilizados por médicos ou profissionais de saúde com autorização adequada para realizar procedimentos médicos (por exemplo, licença, qualificações, credenciais) de acordo com as suas diretrizes administrativas e regulamentares locais.

Contacto com tecidos corporais

Estes dispositivos interagem com as estruturas e os tecidos que constituem a via transuretral até ao ureter, que inclui a uretra, a bexiga urinária, o orifício ureteral e o uréter.

Princípio de funcionamento

O dilatador ureteral com balão é constituído por dois tubos de polietileno montados coaxialmente com um balão de polietileno na extremidade distal. Dos dois tubos coaxiais, o tubo interior é constituído por uma tubagem de polietileno radiopaco amarela e o tubo exterior é constituído por uma tubagem de polietileno transparente. O dilatador ureteral com balão é enviado com uma manga protetora feita de etileno-propileno fluorado sobre a parte do balão do dilatador. A bainha protetora deve ser eliminada antes da utilização do dispositivo.

O balão do dilatador ureteral com balão tem marcadores radiopacos nas extremidades proximal e distal do balão para proporcionar visibilidade.

O dilatador com balão é fabricado com diâmetros externos de 5,0 Fr ou 7,0 Fr com um comprimento de 65 cm. O dilatador com balão está disponível com um diâmetro de balão insuflado de 5,0 ou 6,0 mm e um comprimento de balão de 4,0 cm. A tampa endoscópica pode ser fixada ao canal acessório do cistoscópio para selar à volta do dilatador com balão depois de ser introduzida no cistoscópio. Os balões também são fornecidos com uma seringa Luer-Lock de 10 mL para insuflação do balão. Dependendo do tamanho Fr do dilatador com balão nos conjuntos de dilatador ureteral com balão, o fio guia fornecido é um fio guia de segurança reto em aço inoxidável com 0,028 inch (com dilatador com balão de 5,0 Fr) ou 0,038 inch (com dilatador com balão de 7,0 Fr) de diâmetro externo e 145 cm de comprimento.

Os conjuntos de dilatadores ureterais com balão incluem também um pino de fixação para estabilizar o fio-guia durante a introdução através do dilatador.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dilatadores com balão e conjuntos facilitam a dilatação ureteral para permitir a conclusão de procedimentos urológicos subsequentes.

BENEFÍCIOS DA UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Estes dispositivos facilitam a dilatação minimamente invasiva do uréter.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos estão indicados para utilização em doentes adultos com patologias do trato urinário que exijam dilatação ureteral.

CONTRAINDICAÇÕES


Nenhuma.

ADVERTÊNCIAS

- Encha sempre o balão com um líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- A remoção do cateter é mais fácil se girar a haste no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio durante a remoção. A utilização de demasiada força para retirar o balão pode traumatizar o tecido e/ou danificar o cistoscópio.
- Os procedimentos imagiológicos e/ou de colocação podem expor o utilizador e o doente a radiação. O utilizador deve considerar os potenciais riscos associados à radiação e planejar adequadamente os procedimentos para minimizar a exposição dos doentes e do pessoal médico. A ocorrência e/ou severidade dos efeitos secundários indesejáveis pode ser dependente da dose ou probabilística.

- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à contaminação química, à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doenças.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.

PRECAUÇÕES

- Não insuflar previamente o balão antes da inserção.
- Para garantir a regulação correta da pressão do balão, recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação de balões e de um manómetro.
- Consulte no rótulo do produto qual a pressão de insuflação máxima. Não encha excessivamente o balão.
-  Este símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto sob a forma de uma liga de aço inoxidável com cobalto, a qual não causa, de acordo com as atuais evidências científicas, um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Hemorragia
- Infecção
- Lesão nas estruturas circundantes (ou inflamação das mesmas)
- Dor

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspeccione visualmente o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem (conforme aplicável), para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspeccione visualmente e confirme que a integridade da barreira estéril não foi comprometida de forma alguma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire a manga protetora do balão e elimine-a.

ATENÇÃO: Não encha previamente o balão.

2. Fixe a seringa à torneira de passagem de ramo lateral do cateter de balão e aspire até à eliminação de todo o ar. Feche a torneira de passagem.
3. Lubrifique o balão esvaziado com um lubrificante hidrossolúvel.
4. Ponha a tampa endoscópica no canal acessório do cistoscópio.
5. Sob controlo radiográfico ou fluoroscópico, faça avançar o fio guia por cistoscopia até à distância pretendida no interior do uréter.
6. Passe o cateter de balão sobre o fio guia. Posicione a ponta do balão dentro do uréter distal, assegurando que uma pequena parte do balão permanece no orifício ureteral, e o restante fica dentro da bexiga.

NOTA: Como alternativa, o balão e o cateter podem ser passados pelo cistoscópio como uma unidade, seguindo as instruções abaixo:

- a. Ligue o pino de fixação ao conector Luer-Lock fêmea do cateter de balão.
 - b. Coloque o fio guia, com a ponta flexível à frente, no lúmen central e passe-o ao longo do comprimento do cateter, até apenas a ponta flexível de 3 cm ficar de fora da ponta do cateter.
 - c. Mantendo a posição do fio guia, rode o pino de fixação no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear o fio guia no lugar.
 - d. Sob controlo cistoscópico, faça passar o conjunto fio guia/cateter de modo a que a ponta do balão fique situada dentro do uréter distal, assegurando que uma pequena parte do balão permanece no orifício ureteral, e o restante fica dentro da bexiga.
7. Encha a seringa com meio de contraste diluído (solução a 30%) e elimine o ar da seringa.

ATENÇÃO: Encha sempre o balão com um líquido estéril. Nunca insuffle o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.

8. Abra a torneira de passagem do dispositivo de enchimento e insuffle o balão.

NOTA: Para garantir a regulação correta da pressão do balão, recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação de balões e de um manómetro.

ATENÇÃO: Não ultrapasse os 60 psi (414 kPa) nos dilatadores ureterais com balão de 7,0 Fr nem os 40 psi (276 kPa) nos dilatadores ureterais com balão de 5,0 Fr.

9. Feche a torneira de passagem durante, pelo menos, 30 segundos, para manter a pressão e permitir uma dilatação adequada.

NOTA: Mais do que a pressão excessiva, o tempo é o fator-chave.

10. Utilize a seringa para aspirar o conteúdo do balão e esvaziá-lo. Coloque de novo o balão a um nível mais elevado e repita o processo até ser atingida a localização pretendida.

11. Aspire completamente o balão e, de seguida, retire cuidadosamente o dispositivo.

ATENÇÃO: A remoção do cateter é mais fácil se girar a haste no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio durante a remoção. A utilização de demasiada força para retirar o balão pode traumatizar o tecido e/ou danificar o cistoscópio.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido algum incidente grave relativamente a este dispositivo, deverá ser comunicado à Cook Medical assim como à autoridade competente do Estado-Membro em que o dispositivo foi utilizado.

SLOVENČINA

BALÓNÍKOVÝ URETERÁLNY DILATÁTOR A SÚPRAVA BALÓNÍKOVÉHO URETERÁLNEHO DILATÁTORA

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Balóníkový ureterálny dilatátor je vyrobený s vonkajším priemerom 5,0 alebo 7,0 Fr a dĺžkou 65 cm. Balóniky veľkosti 5,0 Fr sú kompatibilné s vodiacim drôtom veľkosti 0,028 inch a balóniky veľkosti 7,0 Fr sú kompatibilné s vodiacim drôtom veľkosti 0,038 inch. Balóníkový dilatátor je k dispozícii s priemerom naplneného balónika 5,0 alebo 6,0 mm a dĺžkou balónika 4,0 cm. Balóníkové ureterálne dilatátory pozostávajú z balóníkového katétra, endoskopického uzáveru a striekačky. Súpravy balóníkových ureterálnych dilatátorov obsahujú aj zostavu rukoväti kolika svorky a vodiaci drôt.

Výkonnostné charakteristiky

- Balónik na balóníkovom ureterálnom dilatátore má na proximálnom a distálnom konci balónika rádioopakné značky, ktoré zabezpečujú viditeľnosť.
- Endoskopický uzáver možno pripojiť k prístupovému kanálu cystoskopu na utesnenie okolo balóníkového dilatátora.
- Kolík svorky dodaný v súprave balóníkového ureterálneho dilatátora stabilizuje vodiaci drôt počas zavádzania cez katéter.

Kompatibilita pomôcky

- Striekačka
- Sterilný fyziologický roztok
- Kontrastná látka
- Lubrikant rozpustný vo vode
- Cystoskop s pracovným kanálom vhodnej veľkosti
- Vodiaci drôt veľkosti 0,028 inch (pomôcky veľkosti 5,0 Fr)
- Vodiaci drôt veľkosti 0,038 inch (pomôcky veľkosti 7,0 Fr)

Populácia pacientov

Tieto pomôcky nie sú určené na použitie v žiadnej špecifickej cieľovej populácii. Populácia pacientov môže zahŕňať akéhokoľvek dospelého vyžadujúceho liečbu podľa určeného použitia pomôcky a podľa pokynov kvalifikovaného lekára (alebo zdravotníckeho pracovníka s riadnou licenciou).

Určení používateľa

Tieto pomôcky používajú lekári alebo zdravotnícki pracovníci s riadnym oprávnením vykonávať lekárske postupy (napr. licencie, kvalifikácie, poverenia) podľa ich miestnych administratívnych a regulačných smerníc.

Kontakt s telesným tkanivom

Tieto pomôcky interagujú so štruktúrami a tkanivami zahŕňajúcimi transuretrálnu dráhu do močovodu, ktorá zahŕňa močovú rúru, močový mechúr, ústie močovodu a močovod.

Princíp prevádzky

Balónikový ureterálny dilatátor sa skladá z dvoch koaxiálne zostavených polyetylénových hadičiek s polyetylénovým balónikom na distálnom konci. Spomedzi týchto dvoch koaxiálnych hadičiek vnútorná hadička pozostáva zo žltej rádiopakej polyetylénovej hadičky a vonkajšia hadička pozostáva z priehľadnej polyetylénovej hadičky. Balónikový ureterálny dilatátor sa dodáva s ochranným návlekom vyrobeným z fluórovaneho etylénpropylénu na balónikovej časti dilatátora. Pred použitím pomôcky sa ochranné puzdro musí zlikvidovať.

Balónik na balónikovom ureterálnom dilatátore má na proximálnom a distálnom konci balónika rádiopake značky, ktoré zabezpečujú viditeľnosť.

Balónikový dilatátor je vyrobený s vonkajším priemerom 5,0 alebo 7,0 Fr a dĺžkou 65 cm. Balónikový dilatátor je k dispozícii s priemerom naplneného balónika 5,0 alebo 6,0 mm a dĺžkou balónika 4,0 cm.

Endoskopický uzáver možno pripojiť k prístupovému kanálu cystoskopu na utesnenie okolo balónikového dilatátora po jeho zavedení do cystoskopu. Balóniky sa dodávajú aj s 10 mL striekačkou s uzáverom typu luer na naplnenie balónika.

V závislosti od veľkosti Fr balónikového dilatátora v súpravách balónikových ureterálnych dilatátorov sa dodáva rovný bezpečnostný vodiaci drôt z nehrdzavejúcej ocele s vonkajším priemerom 0,028 inch (s balónikovým dilatátorom veľkosti 5,0 Fr) alebo 0,038 inch (s balónikovým dilatátorom veľkosti 7,0 Fr) a dĺžkou 145 cm.

Súčasťou súpravy balónikového ureterálneho dilatátora je aj rukoväť kolíka svorky na stabilizáciu vodiaceho drôtu počas zavádzania cez dilatátor.

URČENÉ POUŽITIE

Tieto balónikové dilatátory a súpravy uľahčujú dilatáciu močovodu, čo umožňuje vykonanie následných urologických zákrokov.

PRÍNOSY POUŽÍVANIA POMÔCKY A KLINICKÉ PRÍNOSY

Tieto pomôcky uľahčujú minimálne invazívnu dilatáciu močovodu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tieto pomôcky sú indikované na použitie u dospelých pacientov s ochoreniami močových ciest, ktoré si vyžadujú dilatáciu močovodu.


KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

VAROVANIA

- Balónik vždy naplňte sterilnou tekutinou. Nikdy ho neplňte vzduchom, oxidom uhličitým ani iným plynom.
- Vybratie katétra možno uľahčiť otáčaním drieku proti smeru hodinových ručičiek počas vyťahovania. Pri použití nadmernej sily na vyťahnutie balónika môže dôjsť k poraneniu tkaniva a/alebo poškodeniu cystoskopu.
- Postupy zobrazovania a/alebo umiestňovania môžu vystaviť používateľa a pacienta žiareniu. Používateľ musí zvážiť potenciálne riziká spojené s ožarovaním a primerane napláňovať postupy na minimalizáciu vystavenia pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov. Výskyt a/alebo závažnosť nežiaducich vedľajších účinkov môžu byť závislé od dávky alebo pravepodobnosti.
- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o renovovanie (opakovanú sterilizáciu) a/alebo opakované použitie môžu viesť k chemickej kontaminácii, zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Balónik pred zavedením vopred nenapíňajte.
- Na zabezpečenie správnej regulácie tlaku balónika sa odporúča použiť inflačnú pomôcku pre balónik a tlakomer.
- Maximálny tlak naplnenia nájdete na označení produktu. Balónik nenapíňajte nadmerne.
-  Symbol na označení udáva, že pomôcka obsahuje kobalt (Co) v množstve nad 0,1 hmotnostného %, čo je látka toxická pre reprodukciu a karcinogén (trieda 1B). Pomôcka však obsahuje kobalt vo forme zliatiny nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej kobalt, ktorá podľa aktuálnych vedeckých poznatkov nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduci účinky na reprodukciu.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Krvácanie
- Infekcia
- Poranenie (alebo zápal) okolitých štruktúr
- Bolesť

SPÔSOB DODANIA

Dodávajú sa sterilizované etylénoxidom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Uchovávať v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

KONTROLA POMÔCKY

Pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte pomôcku vrátane všetkých obalov (ak je to relevantné) a overte, že nie sú poškodené. Vizuálne skontrolujte a potvrdte, že integrita sterilnej bariéry nebola nijako porušená.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Odstráňte ochranný náväk z balónika a zlikvidujte ho.

UPOZORNENIE: Balónik neplňte vopred.

2. Zaistite striekačku na kohútik bočného ramena balónikového katétra a aspirujte, kým sa neodstráni všetok vzduch. Zatvorte kohútik.
3. Namažte vypustený balónik lubrikantom rozpustným vo vode.
4. Pripojte endoskopický uzáver k prístupovému kanálu cystoskopu.
5. Pod röntgenovou alebo fluoroskopickou kontrolou cystoskopicky zaveďte vodiaci drôt do močovodu na požadovanú vzdialenosť.
6. Po vodiacom drôte zaveďte balónikový katéter. Umiestnite špičku balónika do distálneho močovodu, pričom malú časť balónika nechajte v ústí močovodu tak, aby siahala do močového mechúra.

POZNÁMKA: Balónik a katéter možno alternatívne zaviesť cez cystoskop ako celok podľa nasledujúcich pokynov:

- a. Pripojte rukoväť kolíka svorky k samičiemu prvku spoja luer na balónikovom katétri.
- b. Umiestnite vodiaci drôt s ohybnou špičkou vpredu do centrálného lúmenu a zasúvajte ho po celej dĺžke katétra, až kým za špičku katétra nepresahuje len 3 cm ohybná špička.

- c. Utdr jvajte polohu vodiaceho dr tu a ot can m rukov ti k lika svorky v smere hodinových ručičiek zaistite vodiaci dr t na mieste.
 - d. Zasuňte zostavu vodiaceho dr tu/katétra cystoskopicky tak, aby sa  p i ka balónika nach zala vnútri distálneho močovodu, pr i om mal  časť balónika nechajte v  st i močovodu tak, aby siahala do močového mechúra.
7. Naplňte striekačku zriedenou kontrastnou látkou (30 % roztok) a zo striekačky odstr n te vzduch.
- UPOZORNENIE: Balónik vždy naplňte sterilnou tekutinou. Nikdy ho neplňte vzduchom, oxidom uhličitým ani iným plynom.**
8. Otvorte kohútik na inflačnej pomôcke a naplňte balónik.
- POZNÁMKA:** Na zabezpečenie správnej regulácie tlaku balónika sa odporu a použití infla n  pomôcku pre balónik a tlakomer.
- UPOZORNENIE: Neprekračujte tlak 60 psi (414 kPa) na bal nikov ch ureterálnych dilat toroch velkosti 7,0 Fr a tlak 40 psi (276 kPa) na bal nikov ch ureterálnych dilat toroch velkosti 5,0 Fr.**
9. Zatvorte kohútik aspo n na 30 sekúnd, aby sa udr zal tlak a dosiahla sa dostato n  dilatácia.
- POZNÁMKA:** Kl u ov m faktorom je čas, nie nadmern  tlak.
10. Pomocou striekačky aspirujte obsah balónika a vypustite balónik. Balónik premiestnite na vyššiu úroveň a postup opakujte, kým nedosiahnete požadované miesto.
11. Balónik úplne aspirujte a potom pomôcku opatrne vytiahnite.
- UPOZORNENIE: Vybratie katétra možno uľah it  ot can m drieku proti smeru hodinových ručičiek počas vyt hovania. Pri pou it i nadmernej sily na vytiahnutie balónika m  e do  st k poraneniu tkaniva a/alebo poškodeniu cystoskopu.**

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

T to pomôcka môže byť po zákroku kontaminovan  potenti lne infek n mi látkami ľudskeho p vodu a musí sa zlikvidov t v súlade s pokynmi zdravotnickeho zariadenia.

POUŽITÍ LITER T RA

Tento návod na použitie je zalo en  na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej liter t re. Informácie o dostupnej liter t re v m poskytne miestny obchodn  z stupca spolo nosti Cook.

HL SENIE Z VA N CH NEH D

Ak sa v s vislosti s touto pom ckou vyskytla ak koľvek z va n  nehoda, je potrebn  nahl siť to spolo nosti Cook Medical a pr slu n mu org nu v  lenskom  t te, v ktorom sa pom cka pou ila.

SVENSKA

URETÄRDILATATOR MED BALLONG OCH URET RDILATATORSET MED BALLONG

L s igenom alla instruktioner noggrant. Underl ttenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA för denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Uretärdilatatorn med ballong är tillverkad med ytterdiametrar på 5,0 eller 7,0 Fr, med en längd på 65 cm. Ballongerna på 5,0 Fr passar med en ledare på 0,028 inch och ballongerna på 7,0 Fr passar med en ledare på 0,038 inch. Ballongdilatatorn  r tillgänglig med en fyllt ballongdiameter på 5,0 eller 6,0 mm och en ballongl ngd på 4,0 cm.

Uret rdilatatorer med ballong består av en ballongkateter, endoskopskydd och spruta. Uret rdilatatorset med ballong innefattar även en anordning med skruvstyckeshandtag och ledare.

Prestandaegenskaper

- Ballongen på ballongens uret rdilatator har röntgentäta markeringar vid ballongens proximala och distala ändar för att den ska synas.

- Endoskopskyddet kan fästas på cystoskopets arbetskanal som en försegling runt ballongdilatatorn.
- Skruvstycket som medföljer uretär-dilatatorsetet med ballong stabiliserar ledaren under införandet genom katetern.

Produktens kompatibilitet

- Spruta
- Steril koksaltlösning
- Kontrastmedel
- Vattenlösligt smörjmedel
- Cystoskop med arbetskanal av lämplig storlek
- 0,028 inch ledare (produkter på 5,0 Fr)
- 0,038 inch ledare (produkter på 7,0 Fr)

Patientpopulation

Dessa produkter är inte avsedda att användas i några specifika målpopulationer. Patientpopulationen kan innefatta alla vuxna personer som behöver behandling enligt produktens avsedda användning och enligt anvisningar från en kvalificerad läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

Avsedda användare

Dessa produkter används av läkare eller sjukvårdspersonal med korrekt behörighet att utföra medicinska ingrepp (t.ex. licensiering, kvalifikationer, behörigheter) enligt lokala administrativa och regulatoriska riktlinjer.

Kontakt med kroppsvävnad

Dessa produkter interagerar med strukturer och vävnader som omfattar den transuretrala vägen till uretären, vilket innefattar urinröret, urinblåsan, uretäröppningen och uretären.

Användningsprincip

Uretärdilatatorn med ballong är konstruerad av två koaxialt monterade polyetylen-slangar med en polyetenballong i den distala änden. Av de två koaxialslangarna består den inre slangen av en gul röntgentät polyetylen-slang och den yttre slangen består av en genomskinlig polyetylen-slang. Uretärdilatatorn med ballong fraktas med ett skyddshölje tillverkat av fluorerad etylenpropylen över ballongdelen på dilatatorn. Skyddshöljet ska kasseras innan produkten används.

Ballongen på ballongens uretärdilatator har röntgentäta markeringar vid ballongens proximala och distala ändar för att den ska synas.

Ballongdilatatorn är tillverkad med ytterdiametrar på 5,0 eller 7,0 Fr, med en längd på 65 cm. Ballongdilatatorn är tillgänglig med en fylld ballongdiameter på 5,0 eller 6,0 mm och en ballonglängd på 4,0 cm.

Endoskopskyddet kan fästas på cystoskopets arbetskanal som en försegling runt ballongdilatatorn när den har förts in i cystoskopet. Ballongerna levereras också med en 10 mL Luer-låsspruta för att fylla ballongen.

Beroende på ballongdilatatorns Fr-storlek i uretär-dilatatorsetet med ballong är den medföljande ledaren antingen en rak säkerhetsledare av rostfritt stål på 0,028 inch (med ballongdilatator på 5,0 Fr) eller en på 0,038 inch (med ballongdilatator på 7,0 Fr) med en längd på 145 cm.

I uretär-dilatatorsetet med ballong medföljer även ett skruvstyckeshandtag för att stabilisera ledaren under införing genom dilatatorn.

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa ballongdilatatorer och set underlättar uretär-dilatation för att möjliggöra slutförande av efterföljande urologiska ingrepp.

PRODUKTENS KLINISK NYTTA

Dessa produkter underlättar minimalinvasiv dilatation av uretären.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa produkter är indicerade för användning hos vuxna patienter med tillstånd i urinvägarna som kräver uretär-dilatation.


KONTRAINDIKATIONER

Inga.

VARNINGAR

- Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
- Det går lättare att dra ut katetern om kateterskaftet roteras moturs medan den dras ut. Om alltför stor kraft används när ballongen dras tillbaka kan vävnad och/eller cystoskopet skadas.
- Avbildnings- och/eller placeringsingrepp kan utsätta användaren och patienten för strålning. Användaren bör överväga potentiella risker som förknippas med strålning och planera lämpliga procedurer för att minimera exponering hos patienter och sjukvårdspersonal. Förekomsten och/eller allvarlighetsgraden av oönskade biverkningar kan vara dosberoende eller sannolika.
- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ballongen får inte förhandsfyllas före införandet.
- För att säkerställa korrekt reglering av ballongtrycket rekommenderar vi att du använder en ballongfyllningsanordning och tryckmätare.
- Se produktmärkningen för maximalt fyllningstryck. Ballongen får inte överfyllas.
-  Denna symbol på märkningen anger att produkten innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Dock innehåller produkten kobolt i form av en rostfri stållegering med kobolt, vilket enligt aktuell vetenskaplig evidens inte medför någon ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktionen.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSE

- Blödning
- Infektion
- Skada (eller inflammation) på omgivande strukturer
- Smärta

LEVERANSÅTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedda för engångsbruk. Sterila såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och borta från solljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen (som tillämpligt) för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har komprometterats på något sätt.

BRUKSANVISNING

1. Avlägsna skyddshöljet från ballongen och kassera det.

VAR FÖRSIKTIG: Ballongen får inte förhandsfyllas.

2. Läs fast sprutan på ballongkateterns sidoarmskran och aspirera tills all luft är avlägsnad. Stäng injektionskranen.
3. Smörj den tömda ballongen med ett vattenlösligt smörjmedel.
4. Fäst endoskopskyddet på cystoskopets arbetskanal.
5. För ledaren genom cystoskopet och önskad sträcka in i uretären under röntgen- eller fluoroskopisk kontroll.
6. För in ballongkatetern över ledaren. Placera ballongens spets i den distala uretären och se till att lämna en liten del av ballongen i uretaröppningen så att den sträcker sig in i urinblåsan.

OBS! Alternativt kan ballongen och katetern föras genom cystoskopet som en enhet, i enlighet med instruktionerna nedan:

- a. Sätt fast skruvstyckeshandtaget vid Luer-låset med honkoppling på ballongkatetern.
- b. Placera ledaren, med den böjliga spetsen först, i det centrala lumen och för in den hela kateterns längd tills bara den 3 cm böjliga spetsen sticker ut förbi kateterspetsen.

- c. Samtidigt som du håller kvar ledaren i detta läge, vrider du skruvstykeshandtaget medurs för att låsa fast ledaren.
- d. För ledaren-/kateteranordningen genom cystoskopet så att ballongens spets är inuti den distala uretären, och se till att lämna en liten del av ballongen i uretäröppningen så att den sträcker sig in i urinblåsan.
7. Fyll sprutan med utspätt kontrastmedel (30 %-lösning) och avlägsna luft från sprutan.
VAR FÖRSIKTIG: Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
8. Öppna injektionskranen på fyllningsanordningen och fyll ballongen.
OBS! För att säkerställa korrekt reglering av ballongtrycket rekommenderar vi att man använder en ballongfyllningsanordning och tryckmätare.
VAR FÖRSIKTIG: Överskrid inte 60 psi (414 kPa) på 7,0 Fr uretär dilatorer med ballong och 40 psi (276 kPa) på 5,0 Fr uretär dilatorer med ballong.
9. Stäng injektionskranen under minst 30 sekunder så att trycket bibehålles och dilatationen sker på korrekt sätt.
OBS! Nyckelfaktorn här är tid, snarare än ett högt tryck.
10. Använd sprutan för att aspirera ballongens innehåll och tömma ballongen. Ompositionera ballongen högre upp, och upprepa förfarandet tills önskat läge nås.
11. Aspirera ballongen fullständigt och avlägsna sedan produkten varsamt.
VAR FÖRSIKTIG: Det går lättare att dra ut katetern om kateterskafvet roteras moturs medan den dras ut. Om alltför stor kraft används när ballongen dras tillbaka kan vävnad och/eller cystoskopet skadas.

KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och även de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där produkten användes.

TÜRKÇE

BALON ÜRETERAL DİLATÖR VE BALON ÜRETERAL DİLATÖR SETİ

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

DİKKAT: ABD federal yasaları uyarınca, bu cihazın satışı, bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya hekim talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırılmıştır.

CİHAZ TANIMI

Balon Üreteral Dilatör 65 cm uzunluğunda 5,0 veya 7,0 Fr dış çaplarla üretilmiştir. 5,0 Fr balonlar 0,028 inch kılavuz tel ile ve 7,0 Fr balonlar ise 0,038 inch kılavuz tel ile uyumludur. Balon dilatör 5,0 veya 6,0 mm şişirilmiş balon çapı ve 4,0 cm balon uzunluğuyla mevcuttur.

Balon Üreteral Dilatörler bir balon kateteri, endoskopik kapak ve şırıngadan oluşur. Balon Üreteral Dilatör Setleri ayrıca bir pin mengene sap tertibatı ve kılavuz tel içerir.

Performans Özellikleri

- Balon Üreteral Dilatör üzerindeki balon, görünülük sağlamak üzere balonun proksimal ve distal uçlarında radyoopak işaretlere sahiptir.
- Endoskopik kapak, balon dilatör etrafında mühürlenmek üzere sistoskopun aksesuar kanalına takılabilir.
- Balon Üreteral Dilatör Setinde sağlanan pin mengene, kateter içinden yerleştirme sırasında kılavuz teli stabilize eder.

Cihaz Uyumluluđu

- Şırınga
- Steril salin
- Kontrast madde
- Suda çözünür lubrikant
- Uygun büyüklükte çalışma kanallı sistoskop
- 0,028 inch kılavuz tel (5,0 Fr cihazlar)
- 0,038 inch kılavuz tel (7,0 Fr cihazlar)

Hasta Popülasyonu

Bu cihazların herhangi bir spesifik hedef popülasyonda kullanılması amaçlanmamıştır. Hasta popülasyonları, cihazın kullanım amacı uyarınca ve vasıflı bir hekimin (veya uygun lisanslı pratisyenin) yönlendirmesiyle, tedavi gerektiren herhangi bir yetişkin kişiyi içerebilir.

Amaçlanan Kullanıcılar

Bu cihazlar, yerel idari ve düzenleyici kılavuz ilkeler uyarınca tıbbi prosedürleri (örn. lisans, nitelikler, kimlik bilgileri) gerçekleştirmek için uygun yetkiye sahip hekimler veya sağlık pratisyenleri tarafından kullanılır.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihazlar üretra, üriner mesane, üreteral orifis ve üreter dahil, üretere transüretral yolađı oluşturan yapı ve dokularla etkileşime girer.

Çalışma Prensibi

Balon Üreteral Dilatör, distal ucunda polietilen balon bulunan, koaksiyel olarak monte edilmiş iki polietilen tüpten oluşur. İki koaksiyel tüpten iç tüp radyopak polietilen sarı tüpten ve dış tüp şeffaf polietilen tüpten oluşur. Balon Üreteral Dilatör, dilatörün balon kısmı üzerinde, florlanmış etilen propilenden yapılmış koruyucu bir kılıfı birlikte gönderilir. Koruyucu kılıf, cihaz kullanılmadan önce atılmalıdır.

Balon Üreteral Dilatör üzerindeki balon, görünürlük sağlamak üzere balonun proksimal ve distal uçlarında radyopak işaretlere sahiptir.

Balon dilatör, 65 cm uzunluğunda 5,0 veya 7,0 Fr dış çaplarla üretilmiştir. Balon dilatör 5,0 veya 6,0 mm şişirilmiş balon çapı ve 4,0 cm balon uzunluğuyla mevcuttur.

Endoskopik kapak, sistoskopa yerleştirildikten sonra balon dilatör etrafında mühürlemek üzere sistoskopun aksesuar kanalına takılabilir. Balonlar ayrıca balon şişirme için 10 mL Luer lock şırıngayla sağlanır.

Balon Üreteral Dilatör Setlerindeki balon dilatörün Fr büyüklüğüne bađlı olarak sağlanan kılavuz tel, 145 cm uzunluğunda 0,028 inch (5,0 Fr Balon Dilatörlü) veya 0,038 inch (7,0 Fr Balon Dilatörlü) dış çaplı paslanmaz çelik düz güvenlik kılavuz telidir. Ayrıca Balon Üreteral Dilatör Setlerinde dilatör içinden yerleştirme sırasında kılavuz teli stabilize etmek için bir pin mengene sapı sağlanmıştır.

KULLANIM AMACI

Bu balon dilatörler ve setler, sonraki ürolojik işlemlerin tamamlanmasına izin vermek için üreteral dilatasyonu kolaylaştırır.

CİHAZ VE KLİNİK FAYDALAR

Bu cihazlar üreterin minimal invaziv dilatasyonunu kolaylaştırır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazlar, üreteral dilatasyon gerektiren idrar yolu hastalıkları olan yetişkin hastalarda kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR


Yok.

UYARILAR

- Balonu daima steril sıvıyla şişirin. Asla hava, karbondioksit veya başka bir gazla şişirmeyin.
- Kateterin çıkarılması, geri çekme sırasında şaftın saat yönünün tersine döndürülmesiyle kolaylaştırılır. Balonu geri çekmek için aşırı güç kullanmak dokuda travmaya neden olabilir ve/veya sistoskopa zarar verebilir.

- Görüntüleme ve/veya yerleştirme işlemleri kullanıcıyı ve hastayı radyasyona maruz bırakabilir. Kullanıcı radyasyonla ilişkili potansiyel riskleri göz önünde bulundurmalı ve hastalarda ve tıbbi personelde maruziyeti en aza indirmek için işlemleri uygun şekilde planlamalıdır. İstenmeyen yan etkilerin oluşması ve/veya şiddetli doza bağlı veya olasılıksal olabilir.
- Tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri kimyasal kontaminasyona, cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.
- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.

ÖNLEMLER

- Balonu insersiyon öncesinde önceden şişirmeyin.
- Balon basıncının uygun şekilde ayarlanmasını sağlamak için bir balon şişirme cihazı ve basınç ölçer kullanılması önerilir
- Maksimum şişirme basıncı için ürün etiketine başvurun. Balonu aşırı şişirmeyin.
-  Etiketteki bu sembol, cihazın, üreme için toksik ve kanserojen (Sınıf 1B) bir madde olan kobaltı (Co) a/a %0,1'in üzerinde bir seviyede içerdiğini gösterir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel bulgulara göre artan kanser riskine veya olumsuz üreme etkisine neden olmayan kobalt içeren bir paslanmaz çelik alaşımı formunda kobalt içerir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

- Kanama
- Enfeksiyon
- Çevredeki yapılarda yaralanma (veya enflamasyon)
- Ağrı

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak sağlanır. Tek seferlik kullanım için amaçlanmıştır. Ambalajı açılmamış ve hasarsız olduğu sürece sterilidir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin.

CIHAZIN İNCELENMESİ

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalajın tüm katmanları dâhil (geçerli olduğu üzere) cihazı detaylı bir şekilde görsel olarak inceleyin. Steril bariyeri görsel olarak inceleyin ve bütünlüğünün hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın.

KULLANMA TALİMATI

1. Koriyucu kılıfı balondan çıkarın ve kılıfı atın.
DİKKAT: Balonu önceden şişirmeyin.
2. Şırıngayı balon kateterin yan kol stopkokuyla kilitleyin ve tüm hava çıkana kadar aspire edin. Stopkoku kapatın.
3. İndirilmiş balonu, suda çözünür bir lubrikantla kayganlaştırın.
4. Endoskopik kapağı sistoskopun aksesuar kanalına takın.
5. Röntgen veya floroskopik kontrol altında, kılavuz teli sistoskopik olarak üretir içine istenen mesafe ilerletin.
6. Balon kateteri kılavuz tel üzerinden geçirin. Balonun ucunu distal üretir içinde, balonun küçük bir kısmını üreteral orifiste bıraktığınızdan ve mesane içine uzandığından emin olarak konumlandırın.
NOT: Alternatif olarak, balon ve kateter tek bir ünite olarak sistoskoptan aşağıdaki talimat izlenerek geçirilebilir:
 - a. Pin mengene sapını balon kateterinin dışı Luer lock tertibatına takın.
 - b. Kılavuz teli esnek uç önde olarak merkezi lümen içine yerleştirin ve sadece 3 cm esnek uç kateter ucunun ötesine uzanmıncaya kadar kateter uzunluğu boyunca geçirin.
 - c. Kılavuz telin konumunu koruyarak, kılavuz teli yerine kilitlemek için pin mengene sapını saat yönünde çevirin.
 - d. Balonun ucu distal üretir içinde olacak şekilde kılavuz tel/kateter tertibatını sistoskopik olarak geçirin ve balonun küçük bir kısmını üreteral açıklıkta bıraktığınızdan ve mesane içine uzandığından emin olun.
7. Şırıngayı seyreltilmiş (%30 solüsyon) kontrast maddeyle doldurun ve şırıngadaki havayı giderin.
DİKKAT: Balonu daima steril sıvıyla şişirin. Asla havayla, karbondioksitle veya başka bir gazla şişirmeyin.
8. Şişirme cihazındaki stopkoku açın ve balonu şişirin.
NOT: Balon basıncının uygun şekilde ayarlanmasını sağlamak için bir balon şişirme cihazı ve basınç ölçer kullanılması önerilir.

DİKKAT: 7,0 Fr balon üreteral dilatörlerde 60 psi (414 kPa) ve 5,0 Fr balon üreteral dilatörlerde 40 psi (276 kPa) değerini geçmeyin.

9. Basıncı korumak ve yeterli dilatasyon sağlamak için stopkoku en az 30 saniye kapatın.

NOT: Temel faktör, basıncın aşırı olması değil, zamandır.

10. Balon içeriğini aspire etmek ve balonu indirmek için şırıngayı kullanın. Balonu daha yüksek bir seviyede tekrar konumlandırın ve istenen konuma ulaşılan kadar işlemi tekrarlayın.

11. Balonu tamamen aspire edin, ardından cihazı yavaşça çıkarın.

DİKKAT: Kateterin çıkarılması, geri çekme sırasında shaftın saat yönünün tersine döndürülmesiyle kolaylaştırılır. Balonu geri çekmek için aşırı güç kullanmak dokuda travmaya neden olabilir ve/veya sistoskopa zarar verebilir.

CİHAZLARIN BERTARAFI

Prosedürden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca bertaraf edilmelidir.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı, hekimlerin deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olay, Cook Medical firmasına ve ayrıca cihazın kullanıldığı üye devletteki yetkili makama bildirilmelidir.



Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA



Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2025-11
T_BUDS-M_REVO
cookmedical.com
© COOK 2025