

EN
3**Balloon Ureteral Dilator and Balloon Ureteral Dilator Set**

Instructions for Use

CS
4**Balónkový ureterální dilatátor a souprava balónkového ureterálního dilatátoru**

Návod k použití

DA
6**Ballondilatator til ureter og ballondilatatorsæt til ureter**

Brugsanvisning

DE
8**Ureter-Ballondilatator und Ureter-Ballondilatationsset**

Gebrauchsanweisung

EL
10**Διαστολέας ουρητήρα με μπαλόνι και σετ διαστολέα ουρητήρα με μπαλόνι**

Οδηγίες χρήσης

ES
12**Balón de dilatación ureteral y equipo de balón de dilatación ureteral**

Instrucciones de uso

FR
15**Dilatateur urétéral à ballonnet et set de dilatateur urétéral à ballonnet**

Mode d'emploi

HU
17**Ballonos urétertágító és ballonos ureterális dilatátor készlet**

Használati utasítás

IT
19**Dilatatore ureterale a palloncino e set standard con dilatatore ureterale a palloncino**

Istruzioni per l'uso

NL
21**Ureterale ballondilatator en ureterale ballondilatatieset**

Gebruiksaanwijzing

NO
23**Ureteral ballongdilator og ureteralt ballongdilatorsett**

Bruksanvisning

PL
25**Cewnik balonowy do poszerzania moczowodu i zestaw cewnika balonowego do poszerzania moczowodu**

Instrukcja użycia

PT
27**Dilatador ureteral com balão e Conjunto de dilatador ureteral com balão**

Instruções de utilização

SV
29**Uretärdilatator med ballong och Uretärdilatatorset med ballong**

Bruksanvisning



T _ B U D S _ R E V 2

BALLOON URETERAL DILATOR AND BALLOON URETERAL DILATOR SET

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

DEVICE DESCRIPTION

Set contains:

- Radiopaque polyethylene balloon catheter with radiopaque markers at the proximal and distal ends of the balloon.
- Stainless steel wire guide, appropriate diameter, 145 cm long with 3-cm flexible J-tip.
- Pin vise handle to stabilize the wire guide.
- Endoscopic cap
- Syringe

NOTE: Set components may vary. If no wire guide is included in this set, the following is recommended:

- 5.0 French balloons accept a .028" wire guide
- 7.0 French balloons accept a .038" wire guide

INTENDED USE

Balloon Ureteral Dilators and Balloon Ureteral Dilator Sets are used for ureteral dilation prior to ureteral stone manipulation or ureteroscopy, and dilation of the intramural ureter.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use this device to treat obstruction that is due to extrinsic factors.
- This device is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk during catheterization.

WARNINGS

- Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.
- Refer to product label for maximum inflation pressure. Do not exceed the maximum inflation pressure for this balloon device.
- 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.

PRECAUTIONS

- Balloon dilation catheters are intended for use by physicians trained and experienced in techniques for balloon-catheter dilation.
- Do not pre-inflate the balloon prior to insertion.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Infection
- Tissue perforation
- Tissue trauma
- Hematuria

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.

- Lubricate the deflated balloon with a water-soluble lubricant.
- Attach the endoscopic cap to the accessory channel of the cystoscope.
- Under X-ray or fluoroscopic control, cystoscopically pass the wire guide the desired distance into the ureter.
- 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:

- Attach the pin vise handle to the female Luer lock fitting of the balloon catheter.
 - 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.
 - Maintaining position of the wire guide, twist the pin vise handle clockwise to lock the wire guide in place.
 - 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.
- 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.
 - 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 French balloon ureteral dilators and 40 psi on the 5.0 French balloon ureteral dilators.**
 - 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.
 - Deflate the balloon by syringe aspiration. Reposition the balloon at a higher level and repeat the process until the desired location is reached.
 - 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.**

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

ČESKY

BALÓNKOVÝ URETERÁLNÍ DILATÁTOR A SOUPRAVA BALÓNKOVÉHO URETERÁLNÍHO DILATÁTORU

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci). Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Obsah soupravy:

- Rentgenokontrastní polyetylenový balónkový katetr s rentgenokontrastními značkami na proximálním i distálním konci balónku.
- Vodicí drát vhodného průměru z nerezové oceli o délce 145 cm s 3cm flexibilním hrotem ve tvaru J.
- Svěrací rukojeť ke stabilizaci vodicího drátu.
- Endoskopický port
- Stříkačka

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit. Pokud v této soupravě není obsažen vodicí drát, doporučujeme následující:

- Pro balónky o velikosti 5,0 Fr se používá vodicí drát o průměru 0,028 inch
- Pro balónky o velikosti 7,0 Fr se používá vodicí drát o průměru 0,038 inch

URČENÉ POUŽITÍ

Balónkové ureterální dilatátory a soupravy balónkových ureterálních dilatátorů se používají k dilataci ureteru před manipulací s kameny v močovodu nebo před ureteroskopií a k dilataci ureteru v intramurální části.

KONTRAINDIKACE

- Tento prostředek nepoužívejte k léčbě obstrukce způsobené zevními faktory.
- Tento prostředek je kontraindikován v přítomnosti podmínek, které při katetrizaci vytvářejí nepřijatelné riziko.

VAROVÁNÍ

- Balónek vždy naplňte sterilní kapalinou. Nikdy jej nenaplňte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.
- Hodnotu maximálního plnicího tlaku najdete na štítku výrobku. Nepřekračujte maximální plnicí tlak tohoto balónkového katetru.
- 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.

UPOZORNĚNÍ

- Balónkové dilatační katetry jsou určeny pro lékaře, kteří jsou vyškoleni a mají zkušenosti s technikami balónkové katetrizační dilatace.
- Před zavedením balónek předem nenaplňujte.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- infekce
- perforace tkáně
- poranění tkáně
- hematurie

NÁVOD K POUŽITÍ:

1. Sejměte ochrannou manžetu z balónku a zlikvidujte ji. **POZOR: Nenaplňujte balónek předem.**
2. Stříkačku připevněte na uzavírací kohout bočního adaptéru 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 vodicí drát do ureteru do požadované vzdálenosti.

6. Balónkový katetr posunujte po vodicím drátu. Umístěte hrot balónku do distálního ureteru a ujistěte se, že jste ponechali vyčnívat malou část balónku v ústí ureteru do močového měchýře.
POZNÁMKA: Alternativně můžete balónek a katetr posunovat skrz cystoskop jako jednu jednotku podle níže uvedených pokynů:
 - a. Připevněte svěrací rukojeť ke spojce Luer lock s vnitřním závitem na balónkovém katetru.
 - b. Vložte vodicí 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 vodicího drátu pootočte svěrací rukojeť ve směru hodinových ručiček k zajištění pevné polohy vodicího drátu.
 - d. Cystoskopicky posuňte sestavu vodicího drátu/katetru, aby hrot balónku byl v distálním ureteru. Přitom zajištěte, aby malá část balónku zůstala v ústí ureteru 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 (4,13 bar) u balónkových ureterálních dilatátorů 7,0 Fr a 40 psi (2,75 bar) 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. Aspirací stříkačkou vyprázdněte balónek. Posuňte balónek do vyšší polohy a postup opakujte, až je dosaženo požadovaného umístění.
11. Balónek úplně vyprázdněte aspirací a poté zařízení 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.**

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

LITERATURA

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

DANSK

BALLONDILATATOR TIL URETER OG BALLONDILATATORSÆT TIL URETER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling. Læs alle anvisninger igennem, inden enheden tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet indeholder:

- Røntgenfast ballonkateter af polyethylen med røntgenfaste markører i den proksimale og distale ende af ballonen.

- Kateterleder af rustfrit stål, passende diameter, 145 cm lang med 3 cm fleksibel J-spids.
- Skruetvingehåndtag til stabilisering af kateterlederen.
- Endoskopisk hætte
- Sprøjte

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere. Hvis der ikke leveres en kateterleder med dette sæt, anbefales følgende:

- 5,0 Fr balloner passer til en kateterleder på 0,028 inch
- 7,0 Fr balloner passer til en kateterleder på 0,038 inch

TILSIGTET ANVENDELSE

Ballondilatatorer til ureter og ballondilatatorsæt til ureter anvendes til ureteral dilatation forud for ureteral stenmanipulation eller ureteroskopi samt til dilatation af den intramurale ureter.

KONTRAINDIKATIONER

- Instrumentet må ikke bruges til behandling af obstruktion, der skyldes eksterne faktorer.
- Dette instrument er kontraindiceret under forhold, som ville forårsage uacceptable risici under kateterisation.

ADVARSLER

- Inflatér altid ballonen med steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldiioxid eller nogen anden luftart.
- Det maksimale inflationstryk er anført på etiketten. Det maksimale inflationstryk for dette ballonprodukt må ikke overskrides.
- 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.

FORHOLDSREGLER

- Ballondilationskatetre er beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i og har erfaring med ballonkateterdilatation.
- Ballonen må ikke inflateres på forhånd før indsættelse.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Infektion
- Vævsperforation
- Vævstraume
- Hæmaturi

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 under kontrol ved hjælp af røntgen eller gennemlysning 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 skruetvingehåndtaget 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 skruetvingehåndtaget 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: Inflatér altid ballonen med steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.**
 8. Åbn stophanen 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 (4,13 bar) på 7,0 Fr ballondilatatorerne til ureter og 40 psi (2,75 bar) på 5,0 Fr ballondilatatorerne til ureter må ikke overstiges.**
 9. Luk stophanen i mindst 30 sekunder for at opretholde trykket og sikre tilstrækkelig dilatation. **BEMÆRK:** Tid, snarere end overdrevent tryk, er nøgelfaktoren.
 10. Deflatér ballonen ved aspiration med en sprøjte. Placér ballonen på et højere niveau, og gentag processen, indtil det ønskede sted nås.
 11. Ballonen skal aspireres helt, før produktet forsigtigt fjernes. **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.**

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Sterilt, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicer produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

REFERENCER

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

DEUTSCH

URETER-BALLONDILATATOR UND URETER-BALLONDILATIONSSET

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Alle Anweisungen vor dem Gebrauch des Instruments sorgfältig durchlesen.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Set-Inhalt:

- Röntgengichter Polyethylen-Ballonkatheter mit Röntgenmarkern am proximalen und am distalen Ende des Ballons.
- Führungsdraht aus Edelstahl passenden Durchmessers mit einer Länge von 145 cm und 3 cm langer, flexibler, J-förmiger Spitze.
- Klemmschraubengriff zur Stabilisierung des Führungsdrahts.
- Endoskopie-Verschlusskappe
- Spritze

HINWEIS: Die Set-Bestandteile können variieren. Wenn diesem Set kein Führungsdraht beiliegt, bitte Folgendes beachten:

- Für 5,0-Fr-Ballons ist ein 0,028-Inch-Führungsdraht geeignet
- Für 7,0-Fr-Ballons ist ein 0,038-Inch-Führungsdraht geeignet

VERWENDUNGSZWECK

Ureter-Balldilatatoren und Ureter-Balldilatationssets dienen zur Dilatation des Ureters vor einer Uretersteinmanipulation oder Ureteroskopie und zur Dilatation des intramuralen Ureters.

KONTRAINDIKATIONEN

- Dieses Produkt nicht zur Behandlung von Obstruktionen verwenden, die auf extrinsische Faktoren zurückzuführen sind.
- Dieses Instrument ist kontraindiziert bei Zuständen, die ein inakzeptables Risiko während der Katheterisierung verursachen.

WARNHINWEISE

- Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.
- Auf dem Produktetikett befinden sich die Angaben für den maximalen Inflationsdruck. Den für dieses Ballonprodukt empfohlenen maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten.
- Die Entfernung des Katheters kann durch Drehen des Schaftes entgegen dem Uhrzeigersinn während des Zurückziehens erleichtert werden. Übermäßige Kraftanwendung beim Entfernen des Ballons kann zu Gewebetraumata führen und/oder das Zystoskop beschädigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Balldilatationskatheter sind für den Gebrauch durch Ärzte bestimmt, deren Ausbildung und Erfahrung sie zur Anwendung von Balldilatationskathedertechniken befähigt.
- Den Ballon vor der Einführung nicht vorinflatieren.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Infektion
- Gewebeporforation
- Gewebetrauma
- Hämaturie

GEBRAUCHSANWEISUNG:

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 Spritze vollständig entlüftet ist. 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 am weiblichen Luer-Lock-Anschluss 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 ohne die Position des Führungsdrahts zu verändern im Uhrzeigersinn drehen, 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 inflatieren. **HINWEIS:** Zur richtigen Regelung des Ballondruckes wird der Gebrauch eines Balloninflationsgeräts und eines Druckmessers empfohlen. **VORSICHT: Bei 7,0-Fr-Ureter-Balldilatoren 60 psi (4,13 bar) und bei 5,0-Fr-Ureter-Balldilatoren 40 psi (2,75 bar) 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 Ballon durch Aspirieren mit einer Spritze deflatieren. Den Ballon weiter nach oben schieben und den Vorgang wiederholen, bis die gewünschte Lage erreicht ist.
 11. Den Ballon vollständig aspirieren und das Instrument dann vorsichtig entfernen. **VORSICHT: Die Entfernung des Katheters kann durch Drehen des Schaftes entgegen dem Uhrzeigersinn während des Zurückziehens erleichtert werden. Übermäßige Kraftanwendung beim Entfernen des Ballons kann zu Gewebetraumata führen und/oder das Zystoskop beschädigen.**

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

LITERATUR

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΟΥΡΗΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΚΑΙ ΣΕΤ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΟΥΡΗΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια). Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ περιέχει:

- Καθετήρα ακτινοσκοπικού πολυαιθυλενίου με μπαλόνι, με ακτινοσκοπικούς δείκτες στο εγγύς και στο περιφερικό άκρο του μπαλονιού.
- Συρμάτινο οδηγό από ανοξείδωτο χάλυβα, κατάλληλης διαμέτρου, μήκους 145 cm με εύκαμπτο άκρο 3 cm σχήματος J.
- Λαβή μέγγενης ακίδας για τη σταθεροποίηση του συρμάτινου οδηγού.

- Ενδοσκοπικό κάλυμμα
- Σύριγγα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν. Εάν στο σετ δεν περιλαμβάνεται συρμάτινος οδηγός, συνιστώνται τα ακόλουθα:

- τα μπαλόνια 5,0 Fr δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,028 inch
- τα μπαλόνια 7,0 Fr δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,038 inch

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι διαστολές ουρητήρα με μπαλόνι και τα σετ διαστολέα ουρητήρα με μπαλόνι χρησιμοποιούνται για ουρητηρική διαστολή πριν από χειρισμό λίθου του ουρητήρα ή ουρητηροσκόπηση και διαστολή του ενδοτοιχωματικού τμήματος του ουρητήρα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για την αντιμετώπιση απόφραξης που οφείλεται σε εξωγενείς παράγοντες.
- Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται παρουσία καταστάσεων οι οποίες δημιουργούν μη αποδεκτό κίνδυνο κατά τον καθετηριασμό.

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.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τη μέγιστη πίεση πλήρωσης. Μην υπερβείτε τη μέγιστη πίεση πλήρωσης για αυτήν τη συσκευή με μπαλόνι.
- 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι καθετήρες διαστολής με μπαλόνι προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους σε τεχνικές διαστολής με καθετήρα με μπαλόνι.
- Μην προ-πληρώνετε το μπαλόνι πριν την εισαγωγή.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Λοίμωξη
- Διάρρηση ιστού
- Ιστικό τραύμα
- Αιματοουρία

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό χιτώνιο 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 άνω 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 μέγγενης ακίδας στο θηλυκό εξάρτημα ασφάλισης Luer του καθετήρα με μπαλόνι.
 - β. Τοποθετήστε το συρμάτινο οδηγό, με το εύκαμπο 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 εύκαμπο άκρο 3 cm.
 - γ. Διατηρώντας τη θέση του συρμάτινου οδηγού, περιστρέψτε τη λαβή μέγγενης ακίδας δεξιόστροφα, ώστε να ασφαλίσετε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
 - δ. 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 στείριο 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 (4,13 bar) στους διαστολείς ουρητήρα με μπαλόνι 7,0 Fr και τα 40 psi (2,75 bar) 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. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι με σύριγγα αναρρόφησης. 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.**

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

ESPAÑOL

BALÓN DE DILATACIÓN URETERAL Y EQUIPO DE BALÓN DE DILATACIÓN URETERAL

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización). Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido del equipo:

- Catéter balón de polietileno radiopaco con marcadores radiopacos en los extremos proximal y distal del balón.
- Guía de acero inoxidable, del diámetro adecuado, de 145 cm de longitud con punta en J flexible de 3 cm.
- Mango para estabilizar la guía.
- Tapón endoscópico
- Jeringa

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar. Si no se proporciona ninguna guía con este equipo, se recomienda lo siguiente:

- Los balones de 5,0 Fr aceptan guías de 0,028 inch
- Los balones de 7,0 Fr aceptan guías de 0,038 inch

INDICACIONES

Los balones de dilatación ureteral y los equipos de balón de dilatación ureteral se utilizan para la dilatación ureteral previa a la manipulación de cálculos ureterales o a la ureteroscopia, y para la dilatación del uréter intramural.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice este dispositivo para tratar obstrucciones debidas a factores extrínsecos.
- Este dispositivo está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante el cateterismo.

ADVERTENCIAS

- Hinche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.
- La presión máxima de inflado se indica en la etiqueta del producto. No sobrepase la presión máxima de hinchado de este catéter balón.
- Para facilitar la extracción del catéter, haga girar el cuerpo de este 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 cistoscopia.

PRECAUCIONES

- Los catéteres balón de dilatación están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de dilatación con catéteres balón.
- No hinche de antemano el balón antes de su inserción.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Infección
- Perforación tisular
- Traumatismo tisular
- Hematuria

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Retire la funda protectora del balón y deséchela. **AVISO: 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 cistoscopia.

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 urinaria.
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 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 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 urinaria.
7. Llene la jeringa con medio de contraste diluido (solución al 30 %) y elimine el aire de la jeringa.
AVISO: 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. **AVISO: No utilice presiones de más de 60 psi (4,13 bar) en los balones de dilatación ureteral de 7,0 Fr, ni de más de 40 psi (2,75 bar) 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.
10. Deshinche el balón aspirando con la jeringa. Desplace 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. **AVISO: Para facilitar la extracción del catéter, haga girar el cuerpo de este 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.**

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

DILATATEUR URÉTÉRAL À BALLONNET ET SET DE DILATATEUR URÉTÉRAL À BALLONNET

MISE EN GARDE : 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. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu du set :

- Cathéter à ballonnet en polyéthylène radio-opaque avec marqueurs radio-opaques aux extrémités proximale et distale du ballonnet.
- Un guide en acier inoxydable de diamètre approprié et de 145 cm de long avec une extrémité en J souple de 3 cm.
- Poignée à douille de serrage pour stabiliser le guide.
- Adaptateur endoscopique
- Seringue

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier. Si aucun guide n'est fourni avec ce set, les éléments suivants sont recommandés :

- Les ballonnets 5,0 Fr acceptent un guide de 0,028 inch
- Les ballonnets 7,0 Fr acceptent un guide de 0,038 inch

UTILISATION

Les dilateurs urétéraux à ballonnet et les sets de dilateur urétéral à ballonnet sont utilisés pour la dilatation urétérale avant la manipulation de calculs urétéraux ou une urétéroscopie, et pour la dilatation intramurale de l'uretère.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser ce dispositif pour traiter une obstruction provoquée par des facteurs extrinsèques.
- Ce dispositif est contre-indiqué en présence d'états qui créent un risque inacceptable pendant le cathétérisme.

AVERTISSEMENTS

- Toujours inflater le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais inflater avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.
- Consulter l'étiquette du produit en ce qui concerne la pression de gonflage maximum. Ne pas dépasser la pression de gonflage maximum pour ce dispositif à ballonnet.
- Pour faciliter le retrait du cathéter, tourner la tige 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.

MISES EN GARDE

- Les cathéters de dilatation à ballonnet sont destinés à être utilisés par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de dilatation par cathéter à ballonnet.
- Ne pas inflater le ballonnet avant son insertion.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Infection
- Perforation tissulaire
- Traumatisme tissulaire
- Hématurie

MODE D'EMPLOI :

1. Retirer le manchon de protection du ballonnet et le jeter. **MISE EN GARDE : Ne pas inflater le ballonnet au préalable.**
2. Brancher la seringue sur le robinet 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 accessoire 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 une longueur équivalente à 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. **MISE EN GARDE : 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. **MISE EN GARDE : Ne jamais dépasser 60 psi (4,13 bar) avec les dilateurs urétéraux à ballonnet de 7,0 Fr et 40 psi (2,75 bar) 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. Déflater le ballonnet par aspiration en utilisant une seringue. 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. **MISE EN GARDE : Pour faciliter le retrait du cathéter, tourner la tige 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.**

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

MAGYAR

BALLONOS URÉTERTÁGÍTÓ ÉS BALLONOS URETERÁLIS DILATÁTOR KÉSZLET

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelésére értékesíthető. A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A készlet tartalma:

- Sugárfogó polietilén ballonkatéter sugárfogó markerekkel a ballon proximális és disztális végén.
- 145 cm hosszú, rozsdamentesacél vezetődrót 3 cm-es hajlékony J-súcúscsal.
- Rögzítőelem-fogantyú a vezetődrót stabilizálásához.
- Endoszkópos sapka
- Feccskendő

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak. Ha ehhez a készlethez nem tartozik vezetődrót, a következő ajánlott:

- 5,0 Fr-es ballonnal 0,028 inch-es vezetődrót kompatibilis
- 7,0 Fr-es ballonnal 0,038 inch-es vezetődrót kompatibilis

RENDELTETÉS

A ballonos urétértágítók és ballonos ureterális dilatátor készletek az uréter tágitására szolgálnak az uréterben található kő manipulálása vagy ureteroszkópia előtt, valamint az intramuralis uréter tágitására.

ELLENJAVALLATOK

- Ne használja ezt az eszközt külső tényezők okozta elzáródás kezelésére.
- Az eszköz használata ellenjavallott olyan körülmények fennállása esetén, amelyek a katéterezés során elfogadhatatlan kockázatot teremtenek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A ballont mindig steril folyadékkal töltsse fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, szén-dioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!
- A maximális feltöltési nyomást lásd a termék címkéjén. Ne lépje túl a ballonos eszközre megadott maximális feltöltési nyomást.
- 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.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A ballonos tágitókatétereket csak a ballonkatéteres tágitásban képzett és járatos orvosok alkalmazhatják.
- Bevezetés előtt ne töltsse fel előre a ballont.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

- Fertőzés
- Szöveti perforáció
- Szöveti trauma
- Haematuria

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Távolítsa el a ballon védőhüvelyét és helyezze a hulladékba. **FIGYELEM: Ne töltsse fel előre a ballont!**
2. Erősítse a fecskendőt a ballonkatéter oldalágán lévő elzárócsaphoz és aspiráljon addig, amíg az összes levegőt el nem távolította. Zárja el a csapot.
3. A leengedett ballont vízzoldékony síkosítóval kenje be.
4. Csatlakoztassa az endoszkópos sapkát a cisztoszkóp munkacsatornájához.
5. Röntgen- vagy fluoroszkópos ellenőrzés mellett, cisztoszkóppal vezesse fel a vezetődrtöt a kívánt távolságig az üréterbe.
6. Vezesse a ballonkatétert a vezetődrróra. A ballon végét pozicionálja a disztális üréteren belül, ügyelve arra, hogy a ballon egy kis része az üréter szájadékában maradjon és benyúljon a hólyagba. **MEGJEGYZÉS:** Másik megoldásként a ballon és a katéter egy egységként bevezethető a cisztoszkópon át, az alábbi utasításokat követve:
 - a. Csatlakoztassa a rögzítőelem-fogantyút a ballonkatéter belső menetes Luer-csatlakozójához.
 - b. Vezesse a vezetődrtöt 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 vezetődrtöt helyzetének fenntartása mellett fordítsa a rögzítőelem-fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba a vezetődrtöt rögzítéséhez.
 - d. Cisztoszkóp segítségével vezesse be a vezetődrtöt és a katéter együttesét úgy, hogy a ballon vége a disztális üréterben legyen, ügyelve arra, hogy a ballon egy kis része az üréter szájadékában maradjon és benyúljon a hólyagba.
7. Töltse meg a fecskendőt hígított (30%-os) kontrasztanyaggal, és levegőtlenítse a fecskendőt. **FIGYELEM: A ballont mindig steril folyadékkal töltsse fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, szén-dioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!**
8. Nyissa ki a feltöltőeszköz elzárócsapját és töltsse fel a ballont. **MEGJEGYZÉS:** A ballon nyomásának megfelelő szabályozása érdekében ajánlott ballonfeltöltő eszközt és nyomásmérőt alkalmazni. **FIGYELEM: Ne lépje túl a 60 psi (4,13 bar) nyomást 7,0 Fr-es ballonos ürértágítóknál és a 40 psi (2,75 bar) nyomást az 5,0 Fr-es ballonos ürértágítóknál.**
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 fecskendővel való aspiráció segítségével engedje le a ballont. Vezesse a ballont feljebb és ismételve 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.**

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerüendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

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

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto del set

- Catetere a palloncino in polietilene radiopaco con marker radiopachi in corrispondenza delle estremità prossimale e distale del palloncino.
- Guida in acciaio inossidabile, di diametro idoneo, lunga 145 cm e dotata di punta a J flessibile di 3 cm.
- Impugnatura a morsetto per stabilizzare la guida.
- Cappuccio endoscopico
- Siringa

NOTA – I componenti del set possono variare. Se il presente set non è dotato di una guida, si consiglia quanto segue:

- i palloncini da 5,0 Fr accettano guide da 0,028 inch
- i palloncini da 7,0 Fr accettano guide da 0,038 inch

USO PREVISTO

I dilatatori ureterali a palloncino e i set standard con dilatatore ureterale a palloncino sono usati per la dilatazione dell’uretere prima di una manipolazione di calcoli o di un’ureteroscopia e per la dilatazione dell’uretere intramurale.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare questo dispositivo per il trattamento di ostruzioni dovute a fattori estrinseci.
- L’uso di questo dispositivo è controindicato in presenza di condizioni che determinano un rischio inaccettabile durante la cateterizzazione.

AVVERTENZE

- Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiare mai il palloncino con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.
- Per la pressione di gonfiaggio massima, vedere l’etichetta del prodotto. Non superare la pressione di gonfiaggio massima di questo dispositivo a palloncino.
- È possibile agevolare la rimozione del catetere ruotando il corpo 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.

PRECAUZIONI

- I cateteri per dilatazione a palloncino sono previsti per essere usati solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di dilatazione mediante catetere a palloncino.
- Non gonfiare il palloncino prima dell’inserimento.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Infezione
- Perforazione dei tessuti
- Trauma ai tessuti
- Ematuria

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 il tratto desiderato di guida all'interno dell'uretere.
6. Infilare il catetere a palloncino sopra la guida. Posizionare la punta del palloncino all'interno dell'uretere distale, accertandosi di lasciare una piccola sezione del palloncino attraverso l'ostio ureterale ed estesa nella vescica.

NOTA – In alternativa, il palloncino e il catetere possono essere fatti passare come singola unità attraverso il cistoscopio, seguendo le istruzioni riportate di seguito.

- a. Fissare l'impugnatura a morsetto al raccordo 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 solo fino a che la punta flessibile di 3 cm non oltrepassi 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'uretere distale, assicurandosi di lasciare un piccolo segmento di palloncino nell'orifizio 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 gonfiare mai il palloncino 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 per il gonfiaggio e un manometro. **ATTENZIONE – Non superare 60 psi (4,13 bar) sui dilatatori ureterali a palloncino da 7,0 Fr e 40 psi (2,75 bar) 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 tempo, non la pressione, è il fattore chiave.
 10. Aspirando con la siringa, sgonfiare il palloncino. 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 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.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

URETERALE BALLONDILATATOR EN URETERALE BALLONDILATATIESET

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste vergunning). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set bevat:

- Radiopake polyethyleen ballonkatheter met radiopake markeringen aan het proximale en distale uiteinde van de ballon.
- Roestvrijstalen voerdraad, geschikte diameter, 145 cm lang met flexibele J-tip van 3 cm.
- Handgreep met borgschroef om de voerdraad te stabiliseren.
- Endoscopisch beschermdopje
- Spuit

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren. Als er met de set geen voerdraad is meegeleverd, wordt het volgende aanbevolen:

- Ballonnen van 5,0 Fr zijn compatibel met voerdraden van 0,028 inch
- Ballonnen van 7,0 Fr zijn compatibel met voerdraden van 0,038 inch

BEOOGD GEBRUIK

Ureterale ballondilatators en ureterale ballondilatatiesets worden gebruikt voor ureterale dilatatie voorafgaande aan ureterale steenmanipulatie of ureteroscopie en dilatatie van de intramurale ureter.

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik dit hulpmiddel niet voor de behandeling van een obstructie die aan extrinsieke factoren te wijten is.
- Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van dit hulpmiddel bij aanwezigheid van omstandigheden die tijdens de katheterisatie een onaanvaardbaar risico zouden vormen.

WAARSCHUWINGEN

- Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
- Zie het etiket van het product voor de maximale vuldruk. De maximale vuldruk voor deze ballon mag niet worden overschreden.
- 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.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Ballondilatatiekatheters dienen gebruikt te worden door daartoe opgeleide artsen die ervaring hebben met dilatatietechnieken met ballonkatheters.
- De ballon mag vóór inbrenging niet worden voorgevuld.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Infectie
- Perforatie van het weefsel
- Weefseltrauma
- Hematurie

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Verwijder de beschermhuls van de ballon en werp de huls weg. **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 beschermddopje aan het werkkanaal 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 handgreep met borgschroef aan de vrouwelijke Luer lock-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 de ballon 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 manometer voor een correcte regeling van de ballondruk. **LET OP: Gebruik geen druk hoger dan 60 psi (4,13 bar) bij de ureterale ballondilatators van 7,0 Fr en 40 psi (2,75 bar) 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. Leeg de ballon door deze met een spuit leeg te zuigen. Herpositioneer de ballon op een hoger niveau en herhaal de stappen tot de gewenste locatie is bereikt.
 11. Zuig de ballon helemaal leeg 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.**

WIJZE VAN LEVERING

Wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt, om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

NORSK

URETERAL BALLONGDILATATOR OG URETERALT BALLONGDILATATORSETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner før anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Settet inneholder:

- Radioopakt polyetylen-ballongkateter med radioopake markører ved ballongens proksimale og distale ende.
- Ledevaier av rustfritt stål, passende diameter, 145 cm lang, med 3 cm fleksibel J-spiss.
- Klemmeskruehåndtak for å stabilisere ledevaieren.
- Endoskopisk hette
- Sprøyte

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere. Hvis dette settet ikke inneholder en ledevaier, anbefales følgende:

- 5,0 Fr-ballonger kan brukes med en ledevaier på 0,028 inch
- 7,0 Fr-ballonger kan brukes med en ledevaier på 0,038 inch

TILTENKT BRUK

Ureterale ballongdilatatorer og ureterale ballongdilatatorsett brukes til dilatering av ureter før manipulasjon av uretersten eller ureteroskopi samt dilatering av det intramurale ureter.

KONTRAINDIKASJONER

- Ikke bruk denne anordningen til behandling av obstruksjon som er grunnet utenforliggende faktorer.
- Denne anordningen kontraindiseres ved forekomst av tilstander som danner uakseptabel risiko under kateterisering.

ADVARSLER

- Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.
- Det maksimale oppfyllingstrykket står på etiketten. Overskrid ikke det angitte oppfyllingstrykket som gjelder for dette ballongproduktet.
- 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.

FORHOLDSREGLER

- Ballongdilateringskatetere er beregnet for bruk av leger som har opplæring i og erfaring innen forskjellige dilaterings teknikker med ballongkatetere.
- Ballongen må ikke fylles på forhånd før den innføres.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Infeksjon
- Perforering av vev
- Vevstraume
- Hematuri

BRUKSANVISNING:

1. Fjern beskyttelsesfilmen 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 vannløselig smøremiddel.
4. Fest den endoskopiske hetten på cystoskopets arbeidskanal.
5. Bruk røntgen eller gjennomlysningskontroll 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.

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

- a. Fest klemmeskruehåndtaket til Luer Lock-huntpasningen 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 opprettholdes 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 ballongspissen 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 fortynt (30 % løsning) kontrastmiddel og fjern luft fra sprøyten. **FORSIKTIG: Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.**
 8. Åpne stoppekranen på fyllingsanordningen og fyll ballongen. **MERKNAD:** For å sikre at trykket i ballongen reguleres korrekt, anbefales det at du bruker en fyllingsanordning og trykkmåler. **FORSIKTIG: Ikke overstig 60 psi (4,13 bar) på de 7,0 Fr ureterale ballongdilatorene og 40 psi (2,75 bar) på de 5,0 Fr ureterale ballongdilatorene.**
 9. Steng stoppekranen i minst 30 sekunder for å opprettholde trykket og sikre tilstrekkelig dilatering. **MERKNAD:** Tid, ikke høyt trykk, er nøkkelfaktoren.
 10. Tøm ballongen ved aspirasjon med en sprøyte. Plasser ballongen på nytt høyere opp, og gjenta prosessen inntil den har ønsket plassering.
 11. Aspirer ballongen fullstendig før anordningen fjernes forsiktig. **FORSIKTIG: Det blir enklere å fjerne kateteret hvis du dreier skafte 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.**

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-åpen-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

CEWNIK BALONOWY DO POSZERZANIA MOCZOWODU I ZESTAW CEWNIKA BALONOWEGO DO POSZERZANIA MOCZOWODU

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie). Przed użyciem niniejszego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

Zawartość zestawu:

- Cieniodajny polietylenowy cewnik balonowy ze znacznikami cieniodajnymi na proksymalnym i dystalnym końcu balonu.
- Prowadnik ze stali nierdzewnej o odpowiedniej średnicy, o długości 145 cm, z giętką końcówką „J” o długości 3 cm.
- Uchwyt imadła sztyftowego do stabilizowania prowadnika.
- Zatyczka endoskopu
- Strzykawka

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne. Jeśli prowadnik nie jest dostarczony w zestawie, zaleca się użycie następującego prowadnika:

- Balon o średnicy 5,0 Fr współpracuje z prowadnikiem o średnicy 0,028 inch
- Balon o średnicy 7,0 Fr współpracuje z prowadnikiem o średnicy 0,038 inch

PRZEZNACZENIE

Cewniki balonowe do poszerzania moczowodu i zestawy cewnika balonowego do poszerzania moczowodu są stosowane do poszerzania moczowodu przed usuwaniem złożeń z moczowodu lub ureteroskopii oraz do poszerzania śródściennego odcinka moczowodu.

PRZECIWSKAZANIA

- Nie należy używać tego urządzenia do leczenia niedrożności spowodowanych czynnikami zewnętrznymi.
- Stosowanie urządzenia jest przeciwwskazane w obecności warunków stwarzających niemożliwe do zaakceptowania ryzyko podczas cewnikowania.

OSTRZEŻENIA

- Do napełniania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.
- Maksymalna wartość ciśnienia napełniania jest podana na etykiecie produktu. Nie przekraczać maksymalnego ciśnienia napełniania przewidzianego dla tego urządzenia balonowego.
- Usuwanie cewnika ułatwia obracanie jego trzonu przeciwie do ruchu wskazówek zegara podczas jego wycofywania. Użycie nadmiernej siły do wycofania balonu może spowodować uraz tkanki i/lub uszkodzenie cystoskopu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewniki balonowe do poszerzania są przeznaczone do stosowania przez lekarzy wyszkolonych i doświadczonych w zakresie technik poszerzania przy użyciu cewników balonowych.
- Nie należy wstępnie napełniać balonu przed wprowadzeniem.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Zakażenie
- Perforacja tkanek

- Uraz tkanek
- Krwiomocz

INSTRUKCJA UŻYCIA:

1. Zdjąć z balonu osłonkę ochronną i wyrzucić ją. **PRZESTROGA: Nie napełniać wstępnie balonu.**
2. Zamocować strzykawkę na kraniku ramienia bocznego cewnika balonowego i aspirować aż do usunięcia całego powietrza. Zamknąć kranik.
3. Posmarować pusty balon rozpuszczalnym w wodzie środkiem poślizgowym.
4. Przymocować zatyczkę endoskopu do kanału roboczego cystoskopu.
5. Pod kontrolą rentgenowską lub fluoroskopową, używając cystoskopu, wsunąć prowadnik do moczowodu na żądaną odległość.
6. Przeprowadzić cewnik balonowy po prowadniku. Umieścić końcówkę balonu w dystalnym odcinku moczowodu, upewniając się, że niewielki odcinek balonu znajduje się w ujściu pęcherzowym 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 typu Luer na cewniku balonowym.
 - b. Umieścić prowadnik 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 prowadnika przekręcić uchwyt imadła sztyftowego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby unieruchomić prowadnik.
 - d. Za pomocą cystoskopu przeprowadzić zespół prowadnika/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 napełnienia balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.**
8. Otworzyć kranik 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 (4,13 bar) w przypadku balonowych rozszerzaczy moczowodu o rozmiarze 7,0 Fr i ciśnienia 40 psi (2,75 bar) w przypadku balonowych rozszerzaczy moczowodu o rozmiarze 5,0 Fr.**
9. Zamknąć kranik na co najmniej 30 sekund, aby utrzymać ciśnienie i umożliwić odpowiednie poszerzenie.
UWAGA: Kluczowe znaczenie ma czas trwania poszerzania, a nie stosowanie nadmiernego ciśnienia.
10. Opróżnić balon, wykonując aspirację strzykawką. Przenieść balon wyżej i powtarzać zabieg do momentu osiągnięcia odpowiedniego położenia.
11. Aspirując opróżnić balon całkowicie, po czym delikatnie usunąć urządzenie. **PRZESTROGA: Usuwanie cewnika ułatwia obracanie jego trzonu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara podczas jego wycofywania. Użycie nadmiernej siły do wycofania balonu może spowodować uraz tkanki i/lub uszkodzenie cystoskopu.**

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Produkt zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

PORTUGUŚS

DILATADOR URETERAL COM BALÃO E CONJUNTO DE DILATADOR URETERAL COM BALÃO

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico (ou um profissional de saúde licenciado) ou mediante prescrição de um destes profissionais. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto contém:

- Cateter de balão em polietileno radiopaco com marcadores radiopacos nas extremidades proximal e distal do balão.
- Fio guia em aço inoxidável, de diâmetro apropriado, com 145 cm de comprimento e uma ponta em J flexível de 3 cm.
- Dispositivo de manipulação para estabilizar o fio guia.
- Tampa endoscópica
- Seringa

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar. Se não for fornecido nenhum fio guia com este conjunto, recomenda-se o seguinte:

- Balões de 5,0 Fr que aceitem fios guia de 0,028 inch,
- Balões de 7,0 Fr que aceitem fios guia de 0,038 inch.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os dilatadores ureterais com balão e os conjuntos de dilatador ureteral com balão são utilizados para dilatação ureteral antes manipulação de cálculos ureterais ou da ureteroscopia e para dilatação do uréter intramural.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize este dispositivo para tratar obstruções causadas por fatores extrínsecos.
- Este dispositivo é contraindicado na presença de condições que criem um risco inaceitável durante a cateterização.

ADVERTÊNCIAS

- Encha sempre o balão com um líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- Consulte no rótulo do produto qual a pressão de insuflação máxima. Não exceda a pressão de enchimento máxima recomendada para este dispositivo de balão.
- 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.

PRECAUÇÕES

- Os cateteres de dilatação com balão destinam-se a ser utilizados por médicos treinados e com experiência em técnicas de dilatação com cateteres de balão.
- Não insufe previamente o balão antes da inserção.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Infecção
- Perfuração dos tecidos
- Trauma tecidual
- Hematúria

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Retire a manga protetora do balão e elimine-a. **ATENÇÃO: Não insufla 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 solúvel em água.
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 posição 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 dispositivo de manipulação 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 encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.**
 8. Abra a torneira de passagem do dispositivo de enchimento e insufla 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 (4,13 bar) nos dilatadores ureterais com balão de 7,0 Fr nem os 40 psi (2,75 bar) 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. Esvazie o balão aspirando com uma seringa. 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 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.**

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo 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. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a

exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

SVENSKA

URETÄRDILATATOR MED BALLONG OCH URETÄRDILATATORSET MED BALLONG

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker). Läs alla instruktioner före användning av denna enhet.

PRODUKTBESKRIVNING

Setet innehåller:

- Röntgentät ballongkateter av polyetylen med röntgentäta markeringar vid ballongens proximala och distala ändar.
- Ledare av rostfritt stål, passande diameter, 145 cm lång med 3 cm lång böjlig J-spets.
- Skruvhandtag för att stabilisera ledaren.
- Endoskopskydd
- Spruta

OBS! Setkomponenterna kan variera. Om ingen ledare ingår i detta set rekommenderas följande:

- till 5,0 Fr ballonger passar en ledare på 0,028 inch
- till 7,0 Fr ballonger passar en ledare på 0,038 inch

AVSEDD ANVÄNDNING

Uretärdilatatorer med ballong och uretärdilatatorset med ballong används för uretärdilatation före uretärstenmanipulation eller ureteroskopi, samt för dilatation av den intramurala uretären.

KONTRAIKATIONER

- Använd inte denna enhet för att behandla en obstruktion som beror på yttre faktorer.
- Denna enhet är kontraindicerad vid förekommande tillstånd som skapar oacceptabla risker under kateterisering.

VARNINGAR

- Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
- Se produktetiketten för maximalt fyllningstryck. Överskrid aldrig det maximala fyllningstrycket för ballonganordningen.
- Det går lättare att dra ut katetern om kateterskafket roteras moturs medan den dras ut. Om alltför stor kraft används när ballongen dras tillbaka kan vävnad och/eller cystoskopet skadas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ballongdilatationskatetrar är avsedda att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av teknikerna för dilatation med ballongkatetrar.
- Ballongen får inte förhandsfyllas före införandet.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Infektion
- Vävnadsperforation

- Vävnadstrauma
- Hematuri

BRUKSANVISNING:

1. Avlägsna skyddshöljet från ballongen och kassera det. **VAR FÖRSIKTIG! Ballongen får inte förhandsfyllas.**
2. Lås fast sprutan på ballongkateterns sidoarmskran och aspirera tills all luft är avlägsnad. Stäng kranen.
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 genomlysningsskontroll.
6. För in ballongkatetern via ledaren. Placera ballongens spets i den distala uretären och se till att lämna en liten del av ballongen i uretärmyningen så att den sträcker sig in i urinblåsan. **OBS!** Alternativt kan ballongen och katetern föras genom cystoskopet som en enhet, i enlighet instruktionerna nedan:
 - a. Sätt fast skruvhandtaget vid hon-Luer-låskopplingen på ballongkatetern.
 - b. Placera ledaren, med den böjliga spetsen först, i det centrala lumen och för in den hela kateterns längd tills bara den böjliga 3 cm spetsen sticker ut förbi kateterspetsen.
 - c. Samtidigt som du håller kvar ledaren i detta läge, vrider du skruvhandtaget medurs för att låsa fast ledaren i läget.
 - d. För ledaren-/kateterenheten genom cystoskopet så att ballongens spets är inuti den distala uretären, och se till att lämna en liten del av ballongen i uretärmyningen så att den sträcker sig in i urinblåsan.
7. Fyll sprutan med utspätt kontrastmedel (30-procentig 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 kranen på fyllningsanordningen och fyll ballongen. **OBS!** För att säkerställa korrekt reglering av ballongtrycket rekommenderar vi att man använder en ballongfyllningsanordning och manometer. **VAR FÖRSIKTIG! Överskrid inte 60 psi (4,13 bar) på 7,0 Fr uretär dilatorer med ballong och 40 psi (2,75 bar) på 5,0 Fr uretär dilatorer med ballong.**
9. Stäng kranen 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. Töm ballongen genom sprutaspiration. Återplacera ballongen högre upp, och upprepa förfarandet tills önskat läge nås.
11. Aspirera ballongen fullständigt och avlägsna sedan anordningen varsamt. **VAR FÖRSIKTIG! Det går lättare att dra ut katetern om kateterskafet roteras moturs medan den dras ut. Om alltför stor kraft används när ballongen dras tillbaka kan vävnad och/eller cystoskopet skadas.**

LEVERANS

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Slovník symbolů možná nalezéč pod adrese
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



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