

Rutner Balloon Dilation Stone Extractor

Balónkový dilatační extraktor kaménků Rutner

Rutner stenekstraktor med ballondilatation

Rutner Ballondilationssteinextraktor

Εξαγωγέας λίθων/καθετήρας διαστολής με μπαλόνι Rutner

Extractor de cálculos por dilatación con balón Rutner

Extracteur de calculs par dilatation à ballonnet Rutner

Rutner ballontágításos kőextraktor

Estrattore di calcoli con palloncino dilatatore Rutner

Rutner ballondilatatie-steenextractor

Rutner ballongdilateringskateter med stenekstraktor

Ekstraktor zlogów Rutner z balonem poszerzającym

Extractor de cálculos com dilatação por balão Rutner

Rutner stenutdragare med ballongdilatation

Rutner球囊扩张取石器

EN
3
CS
4
DA
5
DE
6
EL
7
ES
8
FR
9
HU
11
IT
12
NL
13
NO
14
PL
15
PT
17
SV
18
ZH
19



T _ R B E _ R E V O

RUTNER BALLOON DILATION STONE EXTRACTOR

Used for ureteral dilation and stone manipulation in the ureter. Intended for one-time use.

DESCRIPTION

- Radiopaque balloon catheter 65 cm long
- Stainless steel basket to fit balloon catheter
- Endoscopic cap
- Syringe

CAUTION: This device must not come in contact with any electrified instrument.

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING RUTNER BALLOON DILATION STONE EXTRACTOR

CAUTION: Balloon dilation catheters are intended for use by physicians trained and experienced in techniques for balloon-catheter dilation.

WARNING: Do not preinflate balloon.

1. Remove the protective sleeve from the balloon and discard. Lock the syringe onto the side-arm stopcock of the balloon catheter. While folding the balloon counterclockwise, aspirate until all air is removed. Close the stopcock.
2. Retract the basket into the balloon catheter; lubricate the deflated balloon with a water soluble lubricant.
3. Draw a small amount of dilute contrast medium (30% solution) into the syringe. Eliminate air from the syringe.
4. Attach the endoscopic cap to the accessory channel of the cystoscope.
5. Cystoscopically pass the extractor, under X-ray or fluoroscopic control, until the balloon is within the distal ureter and projects only a short distance into the bladder through the ureteral orifice. **NOTE: A 23.0 French or larger scope is recommended.**

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

6. Lock the syringe onto the stopcock. Open the stopcock; using light to moderate thumb pressure, inject contrast medium.

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

CAUTION: To prevent the balloon from rupturing, avoid excessive pressure. Maximum inflation pressure for the 5 mm balloon is 40 psi; maximum inflation pressure for the 6 mm balloon is 60 psi. Do not overinflate the balloon.

7. Close the stopcock for at least 30 seconds to keep the balloon inflated and to allow for adequate ureteral dilation. **NOTE: Time, rather than excessive pressure, is the key factor.**
8. When the stone is higher than the upper end of the balloon, deflate the balloon using syringe aspiration. Reposition the balloon at a higher level and repeat the process. After the ureter section from the stone to the ureteral orifice has been dilated for at least 30 seconds, open the basket above the stone.
9. Deflate the balloon and engage the stone. Carefully withdraw the stone into the bladder. **NOTE: When indicated, a limited ureteral meatotomy is performed by cutting the roof of the ureteral meatus between the visualized basket wires.**

REFERENCE

A. B. Rutner: "Balloon-Dilation of the Lower Ureter to Facilitate Cystoscopic Extraction of Large Ureteral Calculi," *Urology*, 21 (1983), 226-231.

ČESKY

BALÓNKOVÝ DILATAČNÍ EXTRAKTOR KAMÉNKŮ RUTNER

Používá se k dilataci ureteru a k manipulaci s kaménky v ureteru. Určeno k jednorázovému použití.

POPIS

- Rentgenokontrastní balónkový katetr o délce 65 cm
- Košík z nerez oceli umístěný v balónkovém katetru
- Endoskopický port
- Stříkačka

POZOR: Zařízení nesmí přijít do kontaktu s žádným elektrickým přístrojem.

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ BALÓNKOVÉHO DILATAČNÍHO EXTRAKTORU KAMÉNKŮ RUTNER

POZOR: Balónkové dilatační katetry jsou určeny pro lékaře, kteří jsou vyškoleni a mají zkušenosti s technikami balónkové katetrizační dilatace.

VAROVÁNÍ: Balónek předem nenaplňujte.

1. Z balónku odstraňte ochranný rukávec a zlikvidujte jej. Připevněte stříkačku k uzavíracímu kohoutu na bočním ramenu balónkového katetru. Složte balónek proti směru hodinových ručiček a současně aspirací odstraňte veškerý vzduch. Uzavřete uzavírací kohout.
2. Zatáhněte košík do balónkového katetru; vyprázdněný balónek lubrikujte lubrikantem rozpustným ve vodě.
3. Do stříkačky aspirujte malé množství zředěné kontrastní látky (30% roztok). Ze stříkačky odstraňte vzduch.
4. Připevněte endoskopický port k akcesornímu kanálu cystoskopu.
5. Cystoskopicky zavádějte extraktor pod rentgenovým nebo skioskopickým naváděním, až je balónek uvnitř distálního ureteru a z ústí ureteru vyčnívá pouze malý kousek do močového měchýře. **POZNÁMKA:** Doporučujeme použít endoskop o velikosti 23,0 French nebo větší.

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

6. Na uzavírací kohout připevněte stříkačku. Otevřete uzavírací kohout. Lehkým až středně silným tlakem palce injikujte kontrastní látku.

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

POZOR: Vyhněte se nadměrnému tlaku, neboť může způsobit prasknutí balónku. Maximální inflační tlak 5mm balónku je 275,8 kPa; maximální inflační tlak 6mm balónku je 413,7 kPa. Balónek nepřepněte.

7. Uzavřete uzavírací kohout nejméně na 30 sekund, aby se udržel balónek naplněný a aby se zajistila dostatečná dilatace ureteru. **POZNÁMKA:** Klíčovým faktorem je čas, nikoliv nadměrný tlak.

8. Pokud je kamének nad horním zakončením balónku, aspirací stříkačky vyprázdněte balónek. Posuňte balónek do vyšší polohy a opakujte postup. Po dokončení nejméně 30 sekundové dilatace ureteru v oblasti od kaménku po ústí otevřete košík umístěný nad kamenem.
9. Vyprázdněte balónek a zachyťte kámen. Opatrně vytáhněte kámen do močového měchýře. **POZNÁMKA: Pokud je to indikováno, lze provést omezený řez ureteru (meatotomie) tak, že rozříznete horní část ústí ureteru mezi zobrazenými dráty koše.**

LITERATURA

A. B. Rutner: "Balloon-Dilation of the Lower Ureter to Facilitate Cystoscopic Extraction of Large Ureteral Calculi," *Urology*, 21 (1983), 226-231.

DANSK

RUTNER STENEKSTRAKTOR MED BALLONDILATATION

Anvendes til dilatation af ureter og manipulation af sten i ureter. Beregnet til engangsbrug.

BESKRIVELSE

- 65 cm lang røntgenfast ballonkateter
- Kurv af rustfrit stål, der passer til ballonkateteret
- Endoskopisk hætte
- Sprøjte

FORSIGTIG: Denne anordning må ikke få kontakt med et elektrisk instrument.

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL RUTNER STENEKSTRAKTOR MED BALLONDILATATION

FORSIGTIG: Ballondilationskatetre er beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i og har erfaring med ballonkateterdilatation.

ADVARSEL: Ballonen må ikke præinflateres.

1. Fjern beskyttelseshylsteret fra ballonen og bortskaf det. Lås sprøjten fast på sidearmshanen på ballonkateteret. Mens ballonen foldes mod uret, aspireres der, indtil al luft er fjernet. Luk hanen.
 2. Træk kurven ind i ballonkateteret. Smør den deflaterede ballon med et vandopløseligt smøremiddel.
 3. Træk en lille mængde fortyndet kontrastmiddel (30 % opløsning) ind i sprøjten. Fjern eventuel luft fra sprøjten.
 4. Sæt den endoskopiske hætte på cystoskopets tilbehørskanal.
 5. Før ekstraktoren gennem cystoskopet under røntgen- eller gennemlysningsskontrol, indtil ballonen befinder sig inde i den distale ureter og kun springer frem en kort afstand ind i blæren gennem ureteråbningen. **BEMÆRK: Det anbefales at anvende et skop på 23,0 French eller større.**
- ADVARSEL: Fyld altid ballonen med steril væske. Ballonen må aldrig fyldes med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.**
6. Lås sprøjten fast på hanen. Åbn hanen. Injicér kontrastmidlet med et let til moderat tommeltryk.
- BEMÆRK: For at sikre korrekt regulering af ballontrykket anbefales det at anvende en balloninflationspistol og en trykmåler.**

FORSIGTIG: Undgå for stort et tryk for at forhindre, at ballonen sprænger. Det maksimale inflationstryk for 5 mm ballonen er 275,8 kPa, og det maksimale inflationstryk for 6 mm ballonen er 413,7 kPa. Overfyld ikke ballonen.

7. Luk hanen i mindst 30 sekunder for at holde ballonen inflateret og for at tillade tilstrækkelig dilatation af ureter. **BEMÆRK: Tid, snarere end tryk, er nøgelfaktoren.**
8. Når stenen er højere end den øverste del af ballonen, deflateres ballonen vha. aspiration med sprøjte. Placer ballonen igen ved et højere niveau og gentag processen. Åbn kurven over stenen, når ureterdelen fra stenen til ureteråbningen har været dilateret i mindst 30 sekunder.
9. Deflater ballonen og grib fat om stenen. Træk forsigtigt stenen ind i blæren. **BEMÆRK: Når det er indiceret, foretages en begrænset meatotomi af ureter ved at skære taget af meatus ureter mellem de visualiserede kurve-wirer.**

LITTERATUR

A. B. Rutner: "Balloon-Dilation of the Lower Ureter to Facilitate Cystoscopic Extraction of Large Ureteral Calculi," *Urology*, 21 (1983), 226-231.

DEUTSCH

RUTNER BALLONDILATATIONSSTEINEXTRAKTOR

Zur Dilatation des Ureters und Harnsteinmanipulation im Ureter. Nur für den einmaligen Gebrauch.

BESCHREIBUNG

- Röntgendichter Ballonkatheter, 65 cm lang
- Edelstahlkörnchen passend zum Ballonkatheter
- Endoskopie-Verschlusskappe
- Spritze

VORSICHT: Dieses Instrument darf nicht mit unter elektrischer Spannung stehenden Instrumenten in Berührung kommen.

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DEN RUTNER BALLONDILATATIONSSTEINEXTRAKTOR

VORSICHT: Ballonkatheter sind für den Gebrauch durch Ärzte bestimmt, deren Ausbildung und Erfahrung sie zur Anwendung von Ballondilatationstechniken befähigt.

WARNHINWEIS: Den Ballon nicht im Voraus inflatieren.

1. Die Schutzhülse vom Ballon abnehmen und entsorgen. Die Spritze an den Seitenarm-Absperrhahn des Ballonkatheters anschließen. Den Ballon gegen den Uhrzeigersinn zusammenfalten und gleichzeitig aspirieren, bis die Luft vollständig entfernt ist. Den Absperrhahn zudrehen.
2. Das Körnchen in den Ballonkatheter zurückziehen und den deflatierten Ballon mit einem wasserlöslichen Gleitmittel versehen.
3. Eine kleine Menge verdünntes Kontrastmittel (30%ige Lösung) in die Spritze aufziehen. Sämtliche Luft aus der Spritze entfernen.
4. Die Endoskopie-Verschlusskappe am Arbeitskanal des Zystoskops anbringen.
5. Den Extraktor mittels Zystoskop unter Röntgenkontrolle oder Durchleuchtung vorschieben, bis der Ballon im distalen Ureter liegt und nur ein kleines Stück weit durch die Ureteröffnung in die Blase ragt.

HINWEIS: Ein Zystoskop von 23,0 French oder größer wird empfohlen.

WARNHINWEIS: Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zum Inflatieren niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.

6. Die Spritze an den Absperrhahn anschließen. Den Absperrhahn öffnen und mit leichtem bis mäßigem Daumendruck Kontrastmittel injizieren.
HINWEIS: Zur richtigen Regelung des Ballondruckes wird der Gebrauch eines Balloninflatonsgeräts und eines Druckmessers empfohlen.
VORSICHT: Übermäßigen Druck vermeiden, damit der Ballon nicht reißt. Der maximale Inflationsdruck für den 5-mm-Ballon beträgt 275,8 kPa. Der maximale Inflationsdruck für den 6-mm-Ballon beträgt 413,7 kPa. Den Ballon nicht überdehnen.
7. Den Absperrhahn mindestens 30 Sekunden lang schließen, um die Balloninflation aufrecht zu erhalten und eine angemessene Dilatation des Ureters zu ermöglichen. **HINWEIS: Zeit ist der ausschlaggebende Faktor, nicht übermäßiger Druck.**
8. Falls der Harnstein oberhalb des oberen Ballonendes liegt, den Ballon durch Aspiration mit der Spritze deflatieren. Den Ballon an eine höher gelegene Stelle umplatzieren und den Vorgang wiederholen. Sobald das Uretersegment zwischen dem Harnstein und der Ureteröffnung mindestens 30 Sekunden lang dilatiert wurde, das Körbchen oberhalb des Harnsteins öffnen.
9. Den Ballon deflatieren und den Harnstein erfassen. Den Harnstein vorsichtig in die Blase zurückziehen. **HINWEIS: Bei entsprechender Indikation eine begrenzte Meatotomie des Ureters durchführen, indem das Dach des Ureters zwischen den sichtbaren Drähten des Körbchens inzidiert wird.**

LITERATUR

A. B. Rutner: "Balloon-Dilation of the Lower Ureter to Facilitate Cystoscopic Extraction of Large Ureteral Calculi," *Urology*, 21 (1983), 226-231.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΞΑΓΩΓΕΑΣ ΛΙΘΩΝ/ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ RUTNER

Χρησιμοποιείται για τη διαστολή του ουρητήρα και το χειρισμό των λίθων στον ουρητήρα. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

- Ακτινοσκοπικός καθετήρας με μπαλόνι, μήκους 65 cm
- Καλάθι από ανοξείδωτο χάλυβα που εφαρμόζει στον καθετήρα με μπαλόνι
- Καλύμμα ενδοσκοπίου
- Σύριγγα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με κανένα εργαλείο που λειτουργεί με ηλεκτρισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΑΓΩΓΕΑ ΛΙΘΩΝ/ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ RUTNER

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι καθετήρες διαστολής με μπαλόνι προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους σε τεχνικές διαστολής με καθετήρα με μπαλόνι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πληρώνετε εκ των προτέρων το μπαλόνι.

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό χιτώνιο από το μπαλόνι και απορρίψτε το. Ασφαλίστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα πλευρικού βραχίονα του καθετήρα με μπαλόνι. Καθώς διπλώνετε το μπαλόνι αριστερόστροφα, αναρροφήστε μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας. Κλείστε τη στρόφιγγα.

2. Ανασύρετε το καλάθι μέσα στον καθετήρα με μπαλόνι. Λιπάνετε το εκκενωμένο μπαλόνι με υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
3. Αναρροφήστε μικρή ποσότητα αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου (διάλυμα 30%) μέσα στη σύριγγα. Απομακρύνετε τον αέρα από τη σύριγγα.
4. Συνδέστε το κάλυμμα του ενδοσκοπίου στο κανάλι εργασίας του κυστεοσκοπίου.
5. Κυστεοσκοπικά, περάστε τον εξαγωγέα, υπό ακτινογραφικό ή ακτινοσκοπικό έλεγχο, μέχρι να βρεθεί το μπαλόνι μέσα στον περιφερικό ουρητήρα και να προβάλει μόνο ένα μικρό τμήμα του μέσα στην ουροδόχο κύστη διαμέσου του ουρητηρικού στομίου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται ενδοσκόπιο 23,0 French ή μεγαλύτερο.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντοτε με στείρο υγρό. Μην πληρώνετε ποτέ το μπαλόνι με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.

6. Ασφαλίστε τη σύριγγα πάνω στη στρόφιγγα. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και εφαρμόζοντας ελαφρά έως μέτρια πίεση με τον αντίχειρα, εγχύστε σκιαγραφικό μέσο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη διασφάλιση σωστής ρύθμισης της πίεσης του μπαλονιού, συνιστάται η χρήση συσκευής πλήρωσης μπαλονιού και μανόμετρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποτραπεί η ρήξη του μπαλονιού, αποφύγετε την υπερβολική πίεση. Η μέγιστη πίεση πλήρωσης για το μπαλόνι 5 mm είναι 275,8 kPa. Η μέγιστη πίεση πλήρωσης για το μπαλόνι 6 mm είναι 413,7 kPa. Μην πληρώνετε υπερβολικά το μπαλόνι.

7. Κλείστε τη στρόφιγγα για 30 δευτερόλεπτα τουλάχιστον για να διατηρήσετε το μπαλόνι διογκωμένο και για να επιτευχθεί επαρκής ουρητηρική διαστολή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο βασικός παράγοντας είναι ο χρόνος και όχι η υπερβολική πίεση.**
8. Όταν ο λίθος βρίσκεται υψηλότερα από το άνω άκρο του μπαλονιού, εκκενώστε το μπαλόνι εφαρμόζοντας αναρρόφηση με σύριγγα. Επανατοποθετήστε το μπαλόνι σε υψηλότερο επίπεδο και επαναλάβετε τη διαδικασία. Αφού διασταλεί το τμήμα του ουρητήρα από το λίθο έως το ουρητηρικό στόμιο για 30 δευτερόλεπτα τουλάχιστον, ανοίξτε το καλάθι πάνω από το λίθο.
9. Εκκενώστε το μπαλόνι και συλλάβετε το λίθο. Αποσύρετε προσεκτικά το λίθο μέσα στην ουροδόχο κύστη. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν ενδείκνυται, εκτελείται μια περιορισμένη χειρουργική διάνοιξη του στομίου του ουρητήρα με κοπή της οροφής του στομίου του ουρητήρα μεταξύ των οπτικοποιημένων συρμάτων του καλαθιού.**

ΑΝΑΦΟΡΑ

A. B. Rutner: "Balloon-Dilation of the Lower Ureter to Facilitate Cystoscopic Extraction of Large Ureteral Calculi," *Urology*, 21 (1983), 226-231.

ESPAÑOL

EXTRACTOR DE CÁLCULOS POR DILATACIÓN CON BALÓN RUTNER

Para la dilatación ureteral y la manipulación de cálculos en el uréter. Producto indicado para un solo uso.

DESCRIPCIÓN

- Catéter balón radiopaco de 65 cm de longitud
- Cesta de acero inoxidable del tamaño adecuado para el catéter balón
- Tapón endoscópico
- Jeringa

AVISO: Este dispositivo no debe entrar en contacto con ningún instrumento electrificado.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EXTRACTOR DE CÁLCULOS POR DILATACIÓN CON BALÓN RUTNER

AVISO: Los catéteres balón de dilatación están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de dilatación con catéteres balón.

ADVERTENCIA: No hinche de antemano el balón.

1. Retire y deseche la funda protectora del balón. Conecte la jeringa a la llave de paso del brazo lateral del catéter balón. Mientras pliega el balón en sentido contrario al de las agujas del reloj, aspire hasta extraer todo el aire. Cierre la llave de paso.
2. Retraiga la cesta al interior del catéter balón; lubrique el balón deshinchado con un lubricante hidrosoluble.
3. Aspire una pequeña cantidad de medio de contraste diluido (solución al 30%) con la jeringa. Expulse el aire de la jeringa.
4. Coloque el tapón endoscópico en el canal de accesorios del cistoscopio.
5. Utilizando control radiográfico o fluoroscópico, haga avanzar cistoscópicamente el extractor hasta que el balón esté dentro del uréter distal y sobresalga sólo un poco en el interior de la vejiga urinaria a través del orificio ureteral. **NOTA:** Se recomienda emplear un endoscopio de 23,0 Fr o mayor.

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

6. Conecte la jeringa a la llave de paso. Abra la llave de paso; inyecte medio de contraste aplicando una presión de ligera a moderada con el pulgar.
- NOTA:** Para garantizar una regulación correcta de la presión del balón, se recomienda utilizar un dispositivo de hinchado y un manómetro.

AVISO: Para evitar que el balón se rompa, no aplique demasiada presión. La presión máxima de hinchado del balón de 5 mm es de 275,8 kPa; la presión máxima de hinchado del balón de 6 mm es de 413,7 kPa. No hinche demasiado el balón.

7. Cierre la llave de paso durante al menos 30 segundos para mantener el balón hinchado y permitir una dilatación ureteral adecuada. **NOTA:** El factor clave es el tiempo, más que la presión.
8. Cuando el cálculo se encuentre más arriba que el extremo superior del balón, deshínche éste aspirando con la jeringa. Desplace el balón a un nivel superior y repita el proceso. Tras dilatar la parte del uréter comprendida entre el cálculo y el orificio ureteral durante al menos 30 segundos, abra la cesta por encima el cálculo.
9. Deshínche el balón y prenda el cálculo. Retire con cuidado el cálculo al interior de la vejiga urinaria. **NOTA:** Si está indicado, se realiza una meatotomía ureteral limitada cortando el techo del meato ureteral entre los alambres visualizados de la cesta.

REFERENCIA

A. B. Rutner: "Ballooning-Dilation of the Lower Ureter to Facilitate Cystoscopic Extraction of Large Ureteral Calculi," *Urology*, 21 (1983), 226-231.

FRANÇAIS

EXTRACTEUR DE CALCULS PAR DILATATION À BALLONNET RUTNER

Utilisé pour la dilatation urétérale et la manipulation de calculs dans l'urètre. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

DESCRIPTION

- Cathéter à ballonnet radio-opaque de 65 cm de long

- Panier en acier inoxydable adapté au cathéter à ballonnet
- Adaptateur endoscopique
- Seringue

MISE EN GARDE : Ce dispositif ne doit pas entrer en contact avec un instrument électrique sous tension.

MISE EN GARDE : Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DE L'EXTRACTEUR DE CALCULS PAR DILATATION À BALLONNET RUTNER

MISE 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.

AVERTISSEMENT : Ne pas gonfler le ballonnet avant usage.

1. Enlever le manchon de protection du ballonnet et le jeter. Raccorder la seringue au robinet du raccord latéral du cathéter à ballonnet. En pliant le ballonnet dans le sens anti-horaire, aspirer jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé. Fermer le robinet.
2. Rengainer le panier dans le cathéter à ballonnet ; lubrifier le ballonnet dégonflé avec un lubrifiant hydrosoluble.
3. Aspirer une petite quantité de produit de contraste dilué (solution à 30 %) dans la seringue. Évacuer l'air de la seringue.
4. Raccorder l'adaptateur endoscopique au canal accessoire du cystoscope.
5. Sous rayons x ou radioscopie, introduire l'extracteur par voie cystoscopique jusqu'à ce que le ballonnet se trouve dans l'uretère distal et dépasse de peu de l'orifice urétéral dans la vessie. **REMARQUE : Il est recommandé d'utiliser un cystoscope de 23,0 Fr. ou plus.**

AVERTISSEMENT : Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais le gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.

6. Raccorder la seringue au robinet. Ouvrir le robinet et injecter le produit de contraste d'une pression légère à modérée du pouce.

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

MISE EN GARDE : Pour empêcher une rupture du ballonnet, éviter une pression excessive. La pression de gonflage maximum pour le ballonnet de 5 mm est de 275,8 kPa ; la pression de gonflage maximum pour le ballonnet de 6 mm est de 413,7 kPa. Ne pas effectuer un gonflage excessif du ballonnet.

7. Fermer le robinet pendant au moins 30 secondes pour maintenir le ballonnet gonflé et permettre une dilatation adéquate de l'uretère. **REMARQUE : Plutôt qu'une pression excessive, c'est le temps qui constitue le facteur clé.**
8. Lorsque le calcul se trouve au-dessus de l'extrémité supérieure du ballonnet, dégonfler celui-ci par aspiration de la seringue. Repositionner le ballonnet à un niveau plus élevé et répéter la procédure. Lorsque le segment deuretère entre le calcul et l'orifice urétéral a été dilaté pendant au moins 30 secondes, ouvrir le panier au-dessus du calcul.
9. Dégonfler le ballonnet et capturer le calcul. Extraire avec précaution le calcul dans la vessie. **REMARQUE : Lorsque cela est indiqué, pratiquer une méatotomie urétérale limitée en sectionnant la paroi supérieure du méat urétéral entre les fils du panier visualisés.**

BIBLIOGRAPHIE

A. B. Rutner: "Balloon-Dilation of the Lower Ureter to Facilitate Cystoscopic Extraction of Large Ureteral Calculi," *Urology*, 21 (1983), 226-231.

MAGYAR

RUTNER BALLONTÁGÍTÁSOS KŐEXTRAKTOR

Az üréter tágitására és az üréteren belüli kőmanipulációra szolgál. Egyszeri használatra.

LEÍRÁS

- 65 cm hosszú sugárfogó ballonkatéter
- A ballonkatéterbe illő rozsdamentes acélkosár
- Endoszkópos sapka
- Fecskendő

VIGYÁZAT: Ennek az eszköznek nem szabad áram alatt lévő műszerrel érintkezésbe kerülnie.

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

A RUTNER BALLONTÁGÍTÁSOS KŐEXTRAKTOR JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

VIGYÁZAT: A ballonos tágitókatétereket csak a ballonkatéteres tágitásban képzett és járatos orvosok alkalmazhatják.

FIGYELMEZTETÉS: Ne töltsé fel előre a ballont.

1. Vegye le és dobja ki a ballont védő hüvelyt. Csatlakoztassa a fecskendőt a ballonkatéter oldalsó csapjához. Miközben a ballont az óramutató járásával ellentétes irányban összegöngyöli, aspiráljon mindaddig, amíg az összes levegőt el nem távolította. Zárja el a csapot.
2. Húzza vissza a kosarat a ballonkatéterbe; a leeresztett ballont síkosítsa vízben oldódó síkosítóval.
3. Szívjon fel egy kevés hígított kontrasztanyagot (30%-os oldatot) a fecskendőbe. Távolítsa el a levegőt a fecskendőből.
4. Csatlakoztassa az endoszkópos sapkát a cisztoszkóp munkacsatornájához.
5. Röntgen- vagy fluoroszkópiás ellenőrzés mellett vezesse be az extraktort a cisztoszkóp segítségével úgy, hogy a ballon a disztális üréterben legyen és csak kis távolságra nyúljon be a hólyagba az üréter szájadékán át. **MEGJEGYZÉS: 23,0 Fr-es vagy nagyobb szkóp használata ajánlott.**

FIGYELMEZTETÉS: A ballont mindig steril folyadékkal töltsé fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, széndioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!

6. Erősítse a fecskendőt az elzárócsaphoz. Nyissa ki az elzárócsapot; hüvelykujjának enyhe/közepes nyomásával fecskendezze be a kontrasztanyagot.

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

VIGYÁZAT: A ballon felhasználásának megelőzése érdekében kerülje a túlságosan magas nyomás alkalmazását. Az 5 mm-es ballon maximális feltöltési nyomása 275,8 kPa; a 6 mm-es ballon maximális feltöltési nyomása 413,7 kPa. Ne töltsé túl a ballont.

7. Legalább 30 másodpercre zárja el a csapot annak érdekében, hogy a ballon feltöltve maradjon és hogy létrejöhessen az üréter megfelelő dilatációja. **MEGJEGYZÉS: Nem a nagy nyomás, hanem az idő a kulcsfontosságú tényező.**

8. Ha a kő a ballon felső végénél magasabban van, fecskendővel való aspiráció segítségével eressze le a ballont. Helyezze át magasabbra a ballont, és ismétlje meg az eljárást. Miután az ureternek a kő és az ureter szájadéka közötti szakaszát legalább 30 másodpercig tágitotta, nyissa szét a kosarat a kő fölött.
9. Erressze le a ballont, és fogja be a követ. Óvatosan húzza vissza a követ a húgyhólyagba. **MEGJEGYZÉS: Ha javallott, hajtson végre részleges ureterális meatotómiát: vágja be az ureter nyílásának tetőzetét a kosár láthatóvá tett dróttjai között.**

REFERENCIA

A. B. Rutner: "Balloon-Dilation of the Lower Ureter to Facilitate Cystoscopic Extraction of Large Ureteral Calculi," *Urology*, 21 (1983), 226-231.

ITALIANO

ESTRATTORE DI CALCOLI CON PALLONCINO DILATATORE RUTNER

Utilizzato per la dilatazione dell'uretere e la manipolazione dei calcoli nell'uretere. Esclusivamente monouso.

DESCRIZIONE

- Catetere a palloncino radiopaco lungo 65 cm
- Cestello in acciaio inossidabile compatibile con il catetere a palloncino
- Cappuccio endoscopico
- Siringa

ATTENZIONE - Non consentire al dispositivo di venire a contatto con alcuno strumento sotto tensione.

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DELL'ESTRATTORE DI CALCOLI CON PALLONCINO DILATATORE RUTNER

ATTENZIONE - I cateteri a palloncino per dilatazione sono previsti per essere usati solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di dilatazione mediante catetere a palloncino.

AVVERTENZA - Non gonfiare il palloncino.

1. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino e gettarla. Fissare la siringa al rubinetto della via laterale del catetere a palloncino. Piegando il palloncino in senso antiorario, aspirare fino a rimuovere tutta l'aria presente. Chiudere il rubinetto.
 2. Ritirare il cestello nel catetere a palloncino; lubrificare il palloncino sgonfio con un lubrificante idrosolubile.
 3. Aspirare nella siringa una piccola quantità di mezzo di contrasto diluito (soluzione al 30%). Espellere l'aria eventualmente presente nella siringa.
 4. Fissare il cappuccio endoscopico al canale operativo del cistoscopia.
 5. Sotto osservazione radiografica o fluoroscopica, inserire l'estratteore, per via cistoscopica, fino a portare il palloncino all'interno dell'uretere distale in modo che solo un breve tratto sporga all'interno della vescica attraverso l'ostio ureterale. **NOTA - Si consiglia di usare un cistoscopia da 23,0 French o di diametro maggiore.**
- AVVERTENZA - Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.**

6. Fissare la siringa al rubinetto. Aprire il rubinetto e, con una pressione manuale da leggera a moderata, effettuare l'iniezione del mezzo di contrasto.

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

ATTENZIONE - Per evitare la rottura del palloncino, non usare una pressione di gonfiaggio eccessiva. La pressione di gonfiaggio massima per il palloncino da 5 mm è pari a 275,8 kPa, mentre quella per il palloncino da 6 mm è pari a 413,7 kPa. Non gonfiare il palloncino più di quanto necessario.

7. Chiudere il rubinetto per almeno 30 secondi per mantenere gonfio il palloncino e ottenere una dilatazione adeguata dell'uretere. **NOTA - Nella dilatazione, il tempo, non la pressione, è il fattore chiave.**
8. Quando il calcolo si trova in una posizione più alta rispetto all'estremità superiore del palloncino, sgonfiare il palloncino aspirando con la siringa. Riposizionare il palloncino a un livello superiore e ripetere l'operazione. Dopo avere dilatato per almeno 30 secondi la sezione dell'uretere compresa tra il calcolo e l'ostio ureterale, aprire il cestello a un livello superiore rispetto al calcolo.
9. Sgonfiare il palloncino e catturare il calcolo. Ritirare con cautela il calcolo nella vescica. **NOTA - Quando indicato, eseguire una meatotomia ureterale limitata incidendo la parte superiore del meato ureterale tra i fili del cestello visualizzati.**

BIBLIOGRAFIA

A. B. Rutner: "Balloon-Dilation of the Lower Ureter to Facilitate Cystoscopic Extraction of Large Ureteral Calculi," *Urology*, 21 (1983), 226-231.

NEDERLANDS

RUTNER BALLONDILATATIE-STEENEXTRACTOR

Wordt gebruikt voor ureterale dilatatie en manipulatie van stenen in de ureter. Bestemd voor eenmalig gebruik.

BESCHRIJVING

- Radiopaque ballonkatheter, 65 cm lang
- Roestvrijstalen basket afgestemd op de ballonkatheter
- Endoscopisch beschermdopje
- Spuit

LET OP: Dit instrument mag niet in aanraking komen met onder elektrische stroom staande instrumenten.

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET GEBRUIK VAN DE RUTNER BALLONDILATATIE-STEENEXTRACTOR

LET OP: Ballondilatatiekatheters dienen gebruikt te worden door daartoe opgeleide artsen, die ervaring hebben met dilatatie technieken met ballonkatheters.

WAARSCHUWING: De ballon mag niet vooraf worden gevuld.

1. Verwijder de beschermhuls van de ballon en werp deze weg. Sluit de spuit aan door deze aan de afsluitkraan met zijarm van de ballonkatheter te bevestigen. Terwijl u de ballon linksom vouwt, aspireert u totdat alle lucht is verwijderd. Sluit de afsluitkraan.

2. Trek de basket in de ballonkatheter terug en maak de leeggelopen ballon glad met een in water oplosbaar glijmiddel.
3. Zuig een kleine hoeveelheid verdund contrastmiddel (een oplossing van 30%) in de spuit op. Verwijder de lucht uit de spuit.
4. Bevestig het endoscopisch beschermddopje aan het werkkanal van de cystoscoop.
5. Voer de extractor onder radiografische of fluoroscopische begeleiding cystoscopisch op totdat de ballon zich in de distale ureter bevindt en slechts een kleine afstand in de blaas uitsteekt via de ureteropening.
NB: Een 23,0 French of grotere scoop wordt aanbevolen.
WAARSCHUWING: Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof en nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
6. Vergrendel de spuit op de afsluitkraan. Open de afsluitkraan; oefen lichte tot gemiddelde druk uit met uw duim en injecteer contrastmiddel.
NB: Het verdient aanbeveling gebruik te maken van een balloninflatie-instrument en een manometer om met zekerheid de juiste ballondruk in te stellen.
LET OP: Om te voorkomen dat de ballon scheurt, moet te grote druk worden vermeden. De maximale inflatiedruk voor de 5 mm ballon is 275,8 kPa; de maximale inflatiedruk voor de 6 mm ballon is 413,7 kPa. De ballon mag niet worden overvuld.
7. Sluit de afsluitkraan ten minste 30 seconden om de ballonvulling in stand te houden en voldoende dilatatie van de ureter te laten plaatsvinden. **NB: Tijd en niet zozeer overmatige druk is de cruciale factor.**
8. Wanneer de steen hoger is dan het bovenste uiteinde van de ballon, laat u de ballon leeglopen door middel van aspiratie met de spuit. Positioneer de ballon opnieuw, ditmaal op een hoger niveau, en herhaal de procedure. Nadat het uretergedeelte van de steen tot de ureteropening gedurende ten minste 30 seconden gedilateerd is, opent u de basket boven de steen.
9. Laag de ballon leeglopen en grijp de steen vast. Trek de steen voorzichtig terug in de blaas. **NB: Indien geïndiceerd wordt er een beperkte ureterale meatotomie uitgevoerd door het hoogste punt van de ureterale meatus tussen de in beeld gebrachte draden van de basket door te snijden.**

LITERATUUR

A. B. Rutner: "Balloon-Dilation of the Lower Ureter to Facilitate Cystoscopic Extraction of Large Ureteral Calculi," *Urology*, 21 (1983), 226-231.

NORSK

RUTNER BALLONGDILATERINGSKATETER MED STENEKSTRAKTOR

Brukes til uretral dilatering og stenmanipulering i ureteret. Kun til engangsbruk.

BESKRIVELSE

- Røntgentett ballongkateter, 65 cm langt
- Kurv i rustfritt stål som passer til ballongkateteret
- Endoskopisk hette
- Sprøyte

FORSIKTIG: Instrumentet må ikke komme i kontakt med elektriske instrumenter.

FORSIKTIG: Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

ANBEFALTE INSTRUKSJONER FOR BRUK AV RUTNER BALLONGDILATERINGSKATETER MED STENEKSTRAKTOR

FORSIKTIG: Ballongdilateringskatetere er beregnet for bruk av leger som har opplæring i og erfaring innen forskjellige dilateringssteknikker med ballongkatetere.

ADVARSEL: Ballongen må ikke fylles på forhånd.

1. Fjern beskyttelsesfilmen fra ballongen og kasser den. Lås sprøyten fast til stoppekranens sidearm på ballongkateteret. Aspirer til all luft er fjernet mens du folder ballongen i retning mot klokken. Steng stoppekranen.
 2. Trekk kurven inn i ballongkateteret, og smør den tomme ballongen med et vannløslig smøremiddel.
 3. Trekk en liten mengde fortynnet kontrastmiddel (30 % oppløsning) inn i sprøyten. Fjern eventuell luft fra sprøyten.
 4. Fest den endoskopiske hetten på cystoskopets tilførselskanal.
 5. Bruk røntgen eller gjennomlysning til å føre ekstraktoren cystoskopisk inn til ballongen er helt inne i det distale ureteret og stikker kun et lite stykke inn i blæren gjennom uretermunningen. **MERKNAD: Et skop med størrelsen 23,0 French eller større anbefales.**
- ADVARSEL:** Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.

6. Lås sprøyten fast til stoppekranen. Trykk lett eller moderat med tommelen for å åpne stoppekranen og injisere kontrastmiddel.

MERKNAD: For å sikre at trykket i ballongen reguleres korrekt, anbefales det at du bruker et oppfyllingsapparat og trykkmåler.

FORSIKTIG: For å hindre ballongen i å revne, må den ikke overfylles. Maksimalt oppfyllingstrykk for 5 mm-ballongen er 275,8 kPa, mens maksimalt oppfyllingstrykk for 6 mm-ballongen er 413,7 kPa. Fyll ikke ballongen for mye.

7. Steng stoppekranen i minst 30 sekunder for å holde ballongen fylt og sikre tilstrekkelig dilatering av ureteret. **MERKNAD: Tid, ikke høyt trykk, er nøkkelfaktoren.**
8. Bruk sprøyten til å tømme ballongen ved aspirasjon hvis stenen befinner seg høyere opp enn den øverste enden av ballongen. Plasser ballongen på nytt høyere opp og gjenta prosedyren. Etter at du har dilatert den delen av ureteret som ligger mellom stenen og uretermunningen i minst 30 sekunder, åpner du kurven over stenen.
9. Tøm ballongen og grip stenen. Trekk forsiktig stenen inn i blæren. **MERKNAD: Når det er indikert, må du utføre en begrenset uretral meatotomi ved å lage et snitt i uretermunningens tak mellom de visualiserte trådene i kurven.**

HENVISNINGER

A. B. Rutner: "Balloon-Dilation of the Lower Ureter to Facilitate Cystoscopic Extraction of Large Ureteral Calculi," *Urology*, 21 (1983), 226-231.

POLSKI

EKSTRAKTOR ZŁOGÓW RUTNER Z BALONEM POSZERZAJĄCYM

Stosowany do poszerzania moczowodu i usuwania złożeń z moczowodu. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

OPIS

- Cieniodajny cewnik balonowy o długości 65 cm
- Koszyk ze stali nierdzewnej dopasowany do cewnika balonowego

- Zatyczka endoskopu
- Strzykawka

PRZESTROGA: Nie wolno dopuszczać do styczności urządzenia z jakimkolwiek naelektryzowanym narzędziem.

PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA EKSTRAKTORA ZŁOGÓW RUTNER Z BALONEM POSZERZAJĄCYM

PRZESTROGA: Cewniki balonowe do poszerzania są przeznaczone do stosowania przez lekarzy wyszkolonych i doświadczonych w zakresie technik poszerzania przy użyciu cewników balonowych.

OSTRZEŻENIE: Nie wypełniać wstępnie balonu.

1. Zdjąć z balonu osłonkę ochronną i wyrzucić ją. Przymocować strzykawkę do kranika na ramieniu bocznym cewnika balonowego. Zwijając balon przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, jednocześnie zasysać do momentu całkowitego usunięcia powietrza. Zamknąć kranik.
2. Wycofać koszyk do cewnika balonowego; posmarować opróżniony balon środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.
3. Pobrać do strzykawki niewielką ilość rozcieńczonego środka kontrastowego (roztwór o stężeniu 30%). Usunąć powietrze ze strzykawki.
4. Przymocować zatyczkę endoskopu do kanału roboczego cystoskopu.
5. Wsuwać ekstraktor przez cystoskop pod kontrolą rentgenowską lub fluoroskopową aż balon zostanie umieszczony w dystalnej części moczowodu i niewielka jego część będzie wystawać do pęcherza moczowego przez ujście moczowodu. **UWAGA:** Zaleca się stosowanie endoskopu o średnicy 23,0 F lub większej.

OSTRZEŻENIE: Do napełniania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani innym gazem.

6. Przymocować strzykawkę do kranika. Otworzyć kranik; wstrzyknąć środek kontrastowy, stosując lekki lub umiarkowany nacisk kciukiem.

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

PRZESTROGA: Unikać nadmiernego ciśnienia, aby zapobiec pęknięciu balonu. Maksymalne ciśnienie napełniania dla balonu 5 mm wynosi 275,8 kPa; maksymalne ciśnienie napełniania dla balonu 6 mm wynosi 413,7 kPa. Nie należy nadmiernie wypełniać balonu.

7. Zamknąć kranik na co najmniej 30 sekund, aby utrzymać wypełnienie balonu i umożliwić właściwe poszerzenie moczowodu. **UWAGA:** Kluczowe znaczenie ma czas trwania poszerzania, a nie stosowanie nadmiernego ciśnienia.
8. Jeśli złóg znajduje się ponad górnym końcem balonu, opróżnić balon, wykonując aspirację strzykawką. Przenieść balon wyżej i powtórzyć zabieg. Po poszerzeniu moczowodu na odcinku od złoгу do ujścia moczowodu przez co najmniej 30 sekund, otworzyć koszyk ponad złoگem.
9. Opróżnić balon i uchwycić złóg. Ostrożnie wycofać złóg do pęcherza moczowego. **UWAGA:** Jeśli istnieją wskazania, wykonać niewielkie nacięcie ujścia moczowodu, przecinając sklepienie ujścia moczowodu pomiędzy uwidocznionymi drutami koszyka.

PIŚMIENNICTWO

A. B. Rutner: "Balloon-Dilation of the Lower Ureter to Facilitate Cystoscopic Extraction of Large Ureteral Calculi," *Urology*, 21 (1983), 226-231.

EXTRACTOR DE CÁLCULOS COM DILATAÇÃO POR BALÃO RUTNER

Usado para dilatação ureteral e manipulação de cálculos no uréter. Destina-se a uma única utilização.

DESCRIÇÃO

- Cateter de balão radiopaco de 65 cm de comprimento
- Cesto em aço inoxidável para encaixe no cateter de balão
- Tampa endoscópica
- Seringa

ATENÇÃO: Não ponha o dispositivo em contacto com qualquer instrumento electrificado.

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA UTILIZAÇÃO DO EXTRACTOR DE CÁLCULOS COM DILATAÇÃO POR BALÃO RUTNER

ATENÇÃO: Os cateteres de balão para dilatação destinam-se a ser utilizados por médicos treinados e com experiência em técnicas de dilatação com cateteres de balão.

ADVERTÊNCIA: Não encha previamente o balão.

1. Retire a manga de protecção do balão e deite-a fora. Fixe a seringa à torneira de passagem de ramo lateral do cateter de balão. Enquanto dobra o balão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, aspire até remover todo o ar. Feche a torneira de passagem.
2. Recolha o cesto para dentro do cateter de balão e lubrifique o balão vazio com um lubrificante hidrossolúvel.
3. Recolha uma pequena quantidade de meio de contraste diluído (solução a 30%) para a seringa. Eliminar o ar da seringa.
4. Ponha a tampa endoscópica no canal acessório do cistoscópio.
5. Passe o extractor cistoscopicamente, sob controlo radiográfico ou fluoroscópico, até o balão se encontrar dentro do uréter distal e se projectar apenas numa curta distância para dentro da bexiga através do orifício ureteral. **NOTA: Recomenda-se um endoscópio de 23,0 Fr ou maior.**

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

6. Fixe a seringa à torneira de passagem. Abra a torneira de passagem e, com uma pressão leve a moderada do polegar, injecte o meio de contraste.

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

ATENÇÃO: Para impedir o rebentamento do balão, evite uma pressão excessiva. A pressão de enchimento máxima é de 275,8 kPa para o balão de 5 mm e de 413,7 kPa para o balão de 6 mm. Não encha excessivamente o balão.

7. Feche a torneira de passagem durante pelo menos 30 s para manter o balão cheio e para permitir uma dilatação ureteral adequada. **NOTA: Mais do que a pressão excessiva, o tempo é o factor-chave.**
8. Quando o cálculo estiver numa posição acima da extremidade superior do balão, aspire com a seringa para esvaziar o balão. Reposicione o balão num nível mais elevado e repita o processo. Depois de a secção do uréter compreendida entre o cálculo e o orifício ureteral ter sido dilatada durante pelo menos 30 s, abra o cesto acima do cálculo.

9. Esvazie o balão e aprisione o cálculo. Retire cuidadosamente o cálculo para dentro da bexiga. **NOTA: Quando estiver indicado, pode realizar uma meatotomia ureteral limitada cortando a parte de cima do meato ureteral entre os fios do cesto visualizados.**

REFERÊNCIA

A. B. Rutner: "Balloon-Dilation of the Lower Ureter to Facilitate Cystoscopic Extraction of Large Ureteral Calculi," *Urology*, 21 (1983), 226-231.

SVENSKA

RUTNER STENUTDRAGARE MED BALLONGDILATATION

Används för uretärddilatation och stenmanipulering i uretären. Avsedd för engångsbruk.

BESKRIVNING

- Röntgentät ballongkateter, 65 cm lång
- Korg i rostfritt stål som rymmer ballongkatetern
- Endoskopskydd
- Spruta

VAR FÖRSIKTIG: Denna anordning får inte komma i kontakt med ett elektriskt instrument.

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR RUTNER STENUTDRAGARE MED BALLONGDILATATION

VAR FÖRSIKTIG: Ballongdilatationskatetrar är avsedda att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av teknikerna för dilatation med ballongkatetrar.

VARNING: Fyll inte ballongen i förväg.

1. Avlägsna skyddshöljet från ballongen och kassera det. Lås fast sprutan vid sidoarmskranen på ballongkatetern. Vik ballongen moturs samtidigt som aspiration utförs tills all luft är borta. Stäng kranen.
 2. Dra in korgen i ballongkatetern. Smörj den tömda ballongen med vattenlösligt smörjmedel.
 3. Dra upp en liten mängd utspädd kontrastmedel (30-procentig koncentration) i sprutan. Tryck ut luft från sprutan.
 4. Fäst endoskopskyddet på cystoskopets arbetskanal.
 5. För in utdragaren genom cystoskopet under ledning av röntgen eller fluoroskopi tills ballongen sitter inuti den distala uretären och endast sticker in en liten bit i urinblåsan genom uretäröppningen. **OBS! Ett skop av storlek 23,0 Fr. eller större rekommenderas.**
- VARNING:** Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
6. Lås fast sprutan på kranen. Öppna kranen. Injicera kontrastmedel med lätt till måttligt tryck med tummen.

OBS! För att säkerställa korrekt reglering av ballongtrycket rekommenderar vi att man använder en ballongfyllningsanordning och manometer.

VAR FÖRSIKTIG: Förhindra att ballongen spricker genom att undvika för högt tryck. Max. fyllningstryck för 5 mm-ballongen är 275,8 kPa; max. fyllningstryck för 6 mm-ballongen är 413,7 kPa. Ballongen får inte överfyllas.

7. Stäng kranen i åtminstone 30 sekunder så att ballongen förblir fylld och så att uretären dilateras tillräckligt. **OBS! Nyckelfaktorn här är tid, snarare än ett högt tryck.**
8. När stenen sitter högre än ballongens övre ände ska ballongen tömmas med hjälp av sprutaspiration. Placera om ballongen på högre nivå och upprepa förfarandet. Sedan uretäravsnittet från stenen till uretäröppningen har dilaterats i åtminstone 30 sekunder ska korgen öppnas ovanför stenen.
9. Töm ballongen och fatta tag i stenen. Dra försiktigt in stenen i urinblåsan. **OBS! När det indikeras utförs en begränsad ureterisk meatomi genom att lägga ett snitt i taket på uretärmeatus mellan de visualiserade korgtrådarna.**

REFERENCES

A. B. Rutner: "Balloon-Dilation of the Lower Ureter to Facilitate Cystoscopic Extraction of Large Ureteral Calculi," *Urology*, 21 (1983), 226-231.

中文

RUTNER球囊扩张取石器

用于扩张输尿管以及在输尿管中操纵结石。仅供一次性使用。

器械描述

- 不透射线的球囊导管，65 cm长
- 不锈钢网篮，匹配球囊导管
- 内窥镜帽
- 注射器

注意：本器械不得接触任何带电装置。

注意：如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果包装已经破损，则不得使用。

禁忌证

尚未有已知的禁忌证。

RUTNER球囊扩张取石器的建议使用说明

注意：球囊扩张导管旨在供接受过球囊导管扩张技术培训并具有相关操作经验的医师使用。

警告：不得预先充盈球囊。

1. 从球囊上取下保护套并予以废弃。将注射器锁定到球囊导管的侧臂开关阀上。在逆时针方向折叠球囊的同时进行抽吸，直至清除所有空气。关闭开关阀。
2. 牵拉网篮，使之进入球囊导管；用水溶性润滑剂润滑缩瘪的球囊。
3. 将注射器吸入少量稀释的造影剂（30%溶液）。清除注射器内的空气。
4. 将内窥镜帽盖到膀胱镜活检通道上。
5. 用膀胱镜推送取石器，使用X线或透视监控，直至球囊位于远端输尿管内，且只有少部分通过输尿管口伸入膀胱。**备注：建议使用23.0 Fr.或更大号的窥镜。**

警告：务必用无菌液充盈球囊。千万不要用空气、二氧化碳或任何其它气体充盈球囊。

6. 将注射器锁定到开关阀上。打开开关阀；使用轻度到中度的拇指压力，注射造影剂。

备注：为了确保正确地调节球囊压力，建议使用球囊充盈装置与压力表。

注意：为防止球囊破裂，避免过度施压。5 mm球囊的最大充盈压力为275.8 kPa；6 mm球囊的最大充盈压力为413.7 kPa。不得过度充盈球囊。

7. 关闭开关阀最少30秒，以保持球囊充盈，并使输尿管充分扩张。**备注：时间（而不是压力）是扩张的关键因素。**
8. 当结石高于球囊上端时，抽吸注射器，缩瘪球囊。重新调整球囊至较高水平位置，并重复相关过程。将结石至输尿管口之间的输尿管节段扩张至少30秒钟之后，在结石上方打开网篮。

9. 缩瘪球囊，并捕获结石。小心地将结石拉入膀胱。**备注：需要时，可在目视见到的网篮金属丝之间切割输尿管口顶部，对输尿管做有限度的输尿管外口切开。**

参考文献

A. B. Rutner: "Balloon-Dilation of the Lower Ureter to Facilitate Cystoscopic Extraction of Large Ureteral Calculi," *Urology*, 21 (1983), 226-231.



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

January 2012