

EN 3	<b>Urethral Dilation Balloon Catheter</b> Instruction for Use
CS 4	<b>Uretrální balónkový dilatační katetr</b> Návod k použití
DA 5	<b>Dilatationsballonkateter til urethra</b> Brugsanvisning
DE 7	<b>Ballonkatheter zur Urethradilatation</b> Gebrauchsanweisung
EL 8	<b>Καθετήρας ουρηθρικής διαστολής με μπαλόνι</b> Οδηγίες χρήσης
ES 10	<b>Catéter balón de dilatación uretral</b> Instrucciones de uso
FR 11	<b>Cathéter à ballonnet pour dilatation urétrale</b> Mode d'emploi
HU 12	<b>Húgycsőtágító ballonkatéter</b> Használati utasítás
IT 14	<b>Catetere a palloncino per la dilatazione uretrale</b> Istruzioni per l'uso
NL 15	<b>Urethrale ballondilatatiekatheter</b> Gebruiksaanwijzing
NO 17	<b>Ballongkateter for dilatering av uretra</b> Bruksanvisning
PL 18	<b>Cewnik balonowy do poszerzania cewki moczowej</b> Instrukcja użycia
PT 19	<b>Cateter de balão para dilatação uretral</b> Instruções de utilização
SV 21	<b>Ballongkateter för uretral dilatation</b> Bruksanvisning





## URETHRAL DILATION BALLOON CATHETER

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

### DEVICE DESCRIPTION

- Set Contains (*set components may vary*)
- Urethral dilation balloon catheter
- .038 inch (0.97 mm) diameter PTFE coated stainless steel wire guide 80 cm long with 3 cm flexible tip
- Syringe

### INTENDED USE

Used to dilate the male or female urethra to treat stricture disease.

### CONTRAINDICATIONS

Do not use this device if there is bleeding or severe infection in the urethra.

### WARNINGS

- Always inflate with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.
- Aspirate the balloon completely before gently removing the device. Using excessive force to withdraw the balloon can inflict trauma to tissue.

### PRECAUTIONS

- Do not overinflate the balloon.
- Balloon catheters are intended for use by physicians trained and experienced in techniques for balloon catheter dilation.
- To ensure proper regulation of balloon pressure, use of a balloon inflation device and pressure gauge is recommended.
- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

### INSTRUCTIONS FOR USING URETHRAL DILATION BALLOON CATHETER

1. Remove protective sleeve from balloon and discard.
2. Insert balloon catheter tip into the urethra and gently advance balloon segment into the urethra.  
**NOTE:** lubrication of the balloon is optional. Use of lubricant may ease placement. Use of K-Y® Jelly or another water soluble lubricant is recommended.  
**NOTE:** to ensure proper regulation of balloon pressure, use of a balloon inflation device and pressure gauge is recommended.
3. Using an inflation gauge, inflate the balloon to a pressure of 90 psi, or less.
4. Inflate for 20 to 40 seconds, or until desired dilation is achieved.
5. Deflate balloon by syringe aspiration; remove and discard.  
**NOTE:** aspirate the balloon completely before gently removing the device. Using excessive force to withdraw the balloon can inflict trauma to tissue.

### INSTRUCTIONS FOR PLACING URETHRAL DILATION BALLOON CATHETER OVER-THE-WIRE

1. Remove protective sleeve from balloon and discard.
2. Insert wire guide into bladder.

3. Load catheter onto wire guide. Gently advance catheter over wire into the urethra.

**NOTE:** lubrication of the balloon is optional. Use of lubricant may ease placement. Use of K-Y® Jelly or another water soluble lubricant is recommended.

4. Remove wire guide.

5. Using an inflation gauge, inflate the balloon to a pressure of 90 psi, or less.

6. Inflate for 20 to 40 seconds, or until desired dilation is achieved.

7. Deflate balloon by syringe aspiration; remove and discard.

## 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.

## ČESKY

## URETRÁLNÍ BALÓNKOVÝ DILATAČNÍ KATETR

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

### POPIS PROSTŘEDKU

- Obsah soupravy (*komponenty soupravy se mohou lišit*)
- Uretrální balónkový dilatační katetr
- Vodicí drát z nerez oceli potažený PTFE, o průměru 0,038 inch (0,97 mm) a délce 80 cm, s 3cm ohebným hrotem
- Stříkačka

### URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k dilataci striktur mužské nebo ženské uretry při léčbě uretrostenózy.

### KONTRAINDIKACE

Tento prostředek nepoužívejte v případě krvácení nebo závažné infekce močové trubice.

### VAROVÁNÍ

- Balónek vždy naplňujte sterilní kapalinou. Nikdy jej nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.
- Balónek úplně vyprázdněte aspirací a poté prostředek šetrně vytáhněte. Použití nadměrné síly k vytažení balónku může způsobit poranění tkáně.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Balónek nepřepíňujte.
- Balónkové katetry jsou určeny pro lékaře, kteří jsou vyškoleni v oblasti balónkové katetrizační dilatace a mají zkušenosti s technikami jejího provádění.
- K zajištění správné regulace tlaku v balónku je doporučeno použít plnicí zařízení balónku a tlakoměr.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo přenosu onemocnění.

## POKYNY K POUŽITÍ URETRÁLNÍHO BALÓNKOVÉHO DILATAČNÍHO KATETRU

1. Z balónku odstraňte ochrannou manžetu a zlikvidujte ji.
2. Zaveďte hrot balónkového katetru do močové trubice a jemně posunujte segment balónku do močové trubice.

**POZNÁMKA:** Volitelně můžete balónek lubrikovat. Použití lubrikantu může usnadnit umístění balónku. Doporučuje se použít gel K-Y® nebo jiný lubrikant rozpustný ve vodě.

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

3. Za použití tlakoměru pro měření plnicího tlaku naplňte balónek na tlak 90 psi (620 kPa) nebo menší.
4. Balónek plňte po dobu 20 až 40 sekund, nebo dokud nedosáhnete požadované dilatace.
5. Aspirací stříkačky vyprázdněte balónek, vyjměte jej a zlikvidujte.

**POZNÁMKA:** Balónek úplně vyprázdněte aspirací a poté prostředek šetrně vytáhněte. Použití nadměrné síly k vytažení balónku může způsobit poranění tkáně.

## POKYNY K ZAVEDENÍ URETRÁLNÍHO BALÓNKOVÉHO DILATAČNÍHO KATETRU PO VODICÍM DRÁTU

1. Z balónku odstraňte ochrannou manžetu a zlikvidujte ji.
2. Zaveďte vodící drát do močového měchýře.
3. Na vodící drát navlečte katetr. Opatrně posunujte katetr přes drát do močové trubice.

**POZNÁMKA:** Volitelně můžete balónek lubrikovat. Použití lubrikantu může usnadnit umístění balónku. Doporučuje se použít gel K-Y® nebo jiný lubrikant rozpustný ve vodě.

4. Vyjměte vodící drát.
5. Za použití tlakoměru pro měření plnicího tlaku naplňte balónek na tlak 90 psi (620 kPa) nebo menší.
6. Balónek plňte po dobu 20 až 40 sekund, nebo dokud nedosáhnete požadované dilatace.
7. Aspirací stříkačky vyprázdněte balónek, vyjměte jej a zlikvidujte.

## STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

DANSK

## DILATATIONSBALLONKATETER TIL URETHRA

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

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Sættet indeholder (*sætkomponenterne kan variere*)
- Dilatationsballonkateter til urethra
- 80 cm lang PTFE-belagt kateterleder i rustfrit stål med en diameter på 0,038 inch (0,97 mm) og med 3 cm fleksibel spids
- Sprøjte

### TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til dilatation af urethra hos mænd og kvinder i forbindelse med behandling af strikturlidelser.

## KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt må ikke anvendes, hvis der er blødning eller svær infektion i urethra.

## ADVARSLER

- Ballonen skal altid inflateres med steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.
- Ballonen skal aspireres helt, før produktet forsigtigt fjernes. Brug af overdreven kraft ved udtrækning af ballonen kan påføre vævet traume.

## FORHOLDSREGLER

- Ballonen må ikke overfyldes.
- Ballonkatetere er beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i og har erfaring med teknikkerne til ballonkateterdilatation.
- For at sikre korrekt regulering af ballontrykket anbefales det at anvende en balloninflationspistol og en trykmåler.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på oparbejdning, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

## ANVISNINGER I BRUG AF DILATATIONSBALLONKATETER TIL URETHRA

1. Fjern beskyttelseshylsteret fra ballonen og bortskaf det.
2. For ballonkateterets spids ind i urethra, og før forsigtigt ballonsegmentet ind i urethra.  
**BEMÆRK:** Ballonen kan om ønsket smøres. Brug af et smøremiddel kan lette placeringen. Det anbefales at anvende K-Y®-gele eller et andet vandopløseligt smøremiddel.  
**BEMÆRK:** For at sikre korrekt regulering af ballontrykket anbefales det at anvende en balloninflationspistol og en trykmåler.
3. Med anvendelse af en trykmåler inflateres ballonen til et tryk på 90 psi (620 kPa) eller mindre.
4. Inflatér ballonen i 20 til 40 sekunder, eller indtil den ønskede dilatation er opnået.
5. Deflatér ballonen ved aspiration med sprøjte. Ballonen fjernes herefter og bortskaffes.  
**BEMÆRK:** Ballonen skal aspireres helt, før produktet forsigtigt fjernes. Brug af overdreven kraft ved udtrækning af ballonen kan påføre vævet traume.

## ANVISNINGER TIL PLACERING AF DILATATIONSBALLONKATETER "OVER-THE-WIRE" TIL URETHRA

1. Fjern beskyttelseshylsteret fra ballonen og bortskaf det.
2. Før kateterlederen ind i blæren.
3. Sæt kateteret på kateterlederen. Før forsigtigt kateteret frem over kateterlederen ind i urethra.  
**BEMÆRK:** Ballonen kan om ønsket smøres. Brug af et smøremiddel kan lette placeringen. Det anbefales at anvende K-Y®-gele eller et andet vandopløseligt smøremiddel.
4. Fjern kateterlederen.
5. Med anvendelse af en trykmåler inflateres ballonen til et tryk på 90 psi (620 kPa) eller mindre.
6. Inflatér ballonen i 20 til 40 sekunder, eller indtil den ønskede dilatation er opnået.
7. Deflatér ballonen ved aspiration med sprøjte. Ballonen fjernes herefter og bortskaffes.

## LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Sterilt, hvis emballagen 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. Efterse produktet efter udtagning fra emballagen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

## BALLONKATHETER ZUR URETHRADILATATION

**VORSICHT:** Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Set-Inhalt (*die Setbestandteile können variieren*)
- Ballonkatheter zur Urethradilatation
- PTFE-beschichteter Edelstahl-Führungsdraht, 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser, 80 cm lang, mit 3 cm flexibler Spitze
- Spritze

### VERWENDUNGSZWECK

Zur Dilatation der männlichen oder weiblichen Urethra für die Behandlung von Strikturen.

### KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument nicht bei einer Blutung oder schweren Infektion der Urethra verwenden.

### WARNHINWEISE

- Stets mit steriler Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.
- Den Ballon vollständig aspirieren und erst dann vorsichtig das Produkt entfernen. Übermäßige Kraftanwendung beim Entfernen des Ballons kann zu Gewebetraumata führen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Ballon nicht überfüllen.
- Ballonkatheter sind für den Gebrauch durch Ärzte bestimmt, deren Ausbildung und Erfahrung sie zur Anwendung von Ballondilatationstechniken befähigt.
- Zur richtigen Regelung des Ballondruckes wird der Gebrauch eines Balloninflationsgeräts und eines Druckmessers empfohlen.
- Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

### ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DES BALLONKATHETERS ZUR URETHRADILATATION

1. Die Schutzhülse vom Ballon abnehmen und entsorgen.
2. Die Spitze des Ballonkatheters in die Urethra einführen und das Ballonsegment vorsichtig in die Urethra vorschieben.

**HINWEIS:** Der Ballon kann mit Gleitmittel versehen werden. Durch Gleitmittel kann die Platzierung erleichtert werden. Es empfiehlt sich die Verwendung von K-Y®-Gel oder einem anderen wasserlöslichen Gleitmittel.

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

3. Den Ballon mithilfe eines Druckmessers auf einen Druck von maximal 90 psi (620 kPa) inflatieren.
4. Für die Dauer von 20-40 Sekunden bzw. bis zur gewünschten Dilatation inflatieren.
5. Den Ballon durch Aspiration mit einer Spritze deflatieren; anschließend entfernen und entsorgen.

**HINWEIS:** Den Ballon vollständig aspirieren und erst dann vorsichtig das Produkt entfernen. Übermäßige Kraftanwendung beim Entfernen des Ballons kann zu Gewebetraumata führen.





## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην πληρώσετε υπερβολικά το μπαλόνι.
- Οι καθετήρες με μπαλόνι προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους σε τεχνικές διαστολής με καθετήρα με μπαλόνι.
- Για τη διασφάλιση σωστής ρύθμισης της πίεσης του μπαλονιού, συνιστάται η χρήση συσκευής πλήρωσης μπαλονιού και μανόμετρου.
- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΟΥΡΗΘΡΙΚΗΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό χιτώνιο από το μπαλόνι και απορρίψτε το.
2. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι μέσα στην ουρήθρα και προωθήστε απαλά το τμήμα του μπαλονιού μέσα στην ουρήθρα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η λίπανση του μπαλονιού είναι προαιρετική. Η χρήση λιπαντικού μπορεί να διευκολύνει την τοποθέτηση. Συνιστάται η χρήση γέλης K-Y® ή άλλου υδατοδιαλυτού λιπαντικού.

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

3. Χρησιμοποιώντας έναν μετρητή πλήρωσης, πληρώστε το μπαλόνι μέχρι 90 psi (620 kPa) ή μικρότερη πίεση.
4. Πληρώστε για 20 έως 40 δευτερόλεπτα ή μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διαστολή.
5. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι με αναρρόφηση μέσω σύριγγας, αφαιρέστε το και απορρίψτε το.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αναρροφήστε όλο το υγρό από το μπαλόνι πριν αφαιρέσετε με ήπιες κινήσεις το τεχνολογικό προϊόν. Η χρήση υπερβολικής δύναμης για την απόσυρση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει τραύμα στον ιστό.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΟΥΡΗΘΡΙΚΗΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΡΜΑ

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό χιτώνιο από το μπαλόνι και απορρίψτε το.
2. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στην ουροδόχο κύστη.
3. Τοποθετήστε τον καθετήρα επάνω στον συρμάτινο οδηγό. Προωθήστε απαλά τον καθετήρα επάνω από το σύρμα μέσα στην ουρήθρα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η λίπανση του μπαλονιού είναι προαιρετική. Η χρήση λιπαντικού μπορεί να διευκολύνει την τοποθέτηση. Συνιστάται η χρήση γέλης K-Y® ή άλλου υδατοδιαλυτού λιπαντικού.

4. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
5. Χρησιμοποιώντας έναν μετρητή πλήρωσης, πληρώστε το μπαλόνι μέχρι 90 psi (620 kPa) ή μικρότερη πίεση.
6. Πληρώστε για 20 έως 40 δευτερόλεπτα ή μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διαστολή.
7. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι με αναρρόφηση μέσω σύριγγας, αφαιρέστε το και απορρίψτε το.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά 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.

## CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN URETRAL

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

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Contenido del equipo (*los componentes del equipo pueden variar*)
- Catéter balón de dilatación uretral
- Guía de acero inoxidable con revestimiento de PTFE de 0,038 inch (0,97 mm) de diámetro y 80 cm de longitud, con punta flexible de 3 cm
- Jeringa

### INDICACIONES

Se utiliza para dilatar la uretra masculina o femenina a fin de tratar la enfermedad de la estenosis.

### CONTRAINDICACIONES

No utilice este dispositivo en pacientes con hemorragia o infección grave en la uretra.

### ADVERTENCIAS

- Hínchelo siempre con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.
- aspire todo el contenido del balón antes de proceder a extraer con cuidado el dispositivo. Si se utiliza demasiada fuerza al extraer el balón, pueden provocarse traumatismos tisulares.

### PRECAUCIONES

- No hinche en exceso el balón.
- Los catéteres balón están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de dilatación con catéter balón.
- Para garantizar una regulación correcta de la presión del balón, se recomienda utilizar un dispositivo de hinchado de balones y un manómetro.
- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

### INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN URETRAL

1. Retire y deseche la funda protectora del balón.
2. Introduzca la punta del catéter balón en la uretra y haga avanzar con cuidado el segmento del balón en la uretra.

**NOTA:** La lubricación del balón es opcional. La utilización de un lubricante puede facilitar la colocación. Se recomienda el uso de gel K-Y® o de otro lubricante hidrosoluble.

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

3. Con la ayuda de un manómetro de hinchado, hinche el balón hasta alcanzar una presión igual o inferior a 90 psi (620 kPa).
4. Hinche el balón durante 20 a 40 segundos, o hasta que consiga la dilatación deseada.
5. Deshinche el balón aspirando por la jeringa; extráigalo y deséchelo.

**NOTA:** Aspire todo el contenido del balón antes de proceder a extraer con cuidado el dispositivo. Si se utiliza demasiada fuerza al extraer el balón, pueden provocarse traumatismos tisulares.

## **INSTRUCCIONES PARA LA COLOCACIÓN DEL CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN URETRAL SOBRE LA GUÍA**

1. Retire y deseche la funda protectora del balón.
2. Introduzca la guía en la vejiga urinaria.
3. Cargue el catéter sobre la guía. Haga avanzar con cuidado el catéter al interior de la uretra sobre la guía.  
**NOTA:** La lubricación del balón es opcional. La utilización de un lubricante puede facilitar la colocación. Se recomienda el uso de gel K-Y® o de otro lubricante hidrosoluble.
4. Extraiga la guía.
5. Con la ayuda de un manómetro de hinchado, hinche el balón hasta alcanzar una presión igual o inferior a 90 psi (620 kPa).
6. Hinche el balón durante 20 a 40 segundos, o hasta que consiga la dilatación deseada.
7. Deshinche el balón aspirando por la jeringa; extráigalo y deséchelo.

### **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 se ha abierto ni 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.

**FRANÇAIS**

## **CATHÉTER À BALLONNET POUR DILATATION URÉTRALE**

**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.

### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

- Contenu du set (*les composants du set peuvent varier*)
- Cathéter à ballonnet pour dilatation urétrale
- Un guide en acier inoxydable à revêtement PTFE de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre et 80 cm de longueur avec extrémité souple de 3 cm
- Seringue

### **UTILISATION PRÉVUE**

Utilisé pour la dilatation urétrale chez l'homme ou la femme pour traiter une sténose.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser ce dispositif en présence d'un saignement ou d'une infection grave de l'urètre.

### **AVERTISSEMENTS**

- Toujours inflater le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais inflater avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.
- Déflater complètement le ballonnet, par aspiration, avant de retirer le dispositif en douceur. Un retrait en force du ballonnet peut provoquer des lésions des tissus.

### **MISES EN GARDE**

- Ne pas inflater excessivement le ballonnet.
- Les cathéters 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.

- L'utilisation d'un dispositif d'inflation et d'un manomètre est recommandée pour assurer un contrôle précis de la pression du ballonnet.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.

## MODE D'EMPLOI DU CATHÉTER À BALLONNET POUR DILATATION URÉTRALE

1. Retirer le manchon de protection du ballonnet et le jeter.
2. Introduire l'extrémité du cathéter à ballonnet dans l'urètre et avancer doucement le segment à ballonnet dans l'urètre.

**REMARQUE :** la lubrification du ballonnet est facultative. L'utilisation d'un lubrifiant peut faciliter la mise en place. Il est recommandé d'utiliser la gelée K-Y® ou un autre lubrifiant hydrosoluble.

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

3. À l'aide d'un manomètre, inflater le ballonnet à une pression inférieure ou égale à 90 psi (620 kPa).
4. Inflater pendant 20 à 40 secondes ou jusqu'à ce que la dilatation voulue soit obtenue.
5. Déflater le ballonnet en aspirant avec une seringue, puis le retirer et le jeter.

**REMARQUE :** déflater complètement le ballonnet par aspiration avant de retirer le dispositif en douceur. Un retrait en force du ballonnet peut provoquer des lésions des tissus.

## INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN PLACE SUR GUIDE DU CATHÉTER À BALLONNET POUR DILATATION URÉTRALE

1. Retirer le manchon de protection du ballonnet et le jeter.
2. Introduire le guide dans la vessie.
3. Charger le cathéter sur le guide. Avancer doucement le cathéter sur le guide dans l'urètre.

**REMARQUE :** la lubrification du ballonnet est facultative. L'utilisation d'un lubrifiant peut faciliter la mise en place. Il est recommandé d'utiliser la gelée K-Y® ou un autre lubrifiant hydrosoluble.

4. Retirer le guide.
5. À l'aide d'un manomètre, inflater le ballonnet à une pression inférieure ou égale à 90 psi (620 kPa).
6. Inflater pendant 20 à 40 secondes ou jusqu'à ce que la dilatation voulue soit obtenue.
7. Déflater le ballonnet en aspirant avec une seringue, puis le retirer et le jeter.

## 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. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

## MAGYAR

## HÜGYCSÓTÁGÍTÓ BALLONKATÉTER

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

## AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- A készlet tartalma (*a készlet összetevői változhatnak*)
- Hügycsőtágító ballonkatéter

- 0,038 inch (0,97 mm) átmérőjű, 80 cm hosszú, TFE-bevonatú rozsdamentes acél vezetődrót 3 cm-es hajlékony csúccsal
- Fecskendő

## RENDELTETÉS

A férfi vagy női urethra tágitására szolgál, szűkületi betegségek kezeléséhez.

## ELLENJAVALLATOK

Ez az eszköz nem alkalmazható az urethra vérzése vagy súlyos fertőzése esetén.

## „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Mindig steril folyadékkal végezze a feltöltést. A ballon feltöltéséhez tilos levegőt, szén-dioxidot vagy bármilyen egyéb gázt használni.
- Teljesen szívja ki a ballon tartalmát, majd óvatosan távolítsa el az eszközt. A ballon túlzott erővel történő visszahúzása szövetsérülést okozhat.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne töltse túl a ballont.
- A ballonkatétereket csak a ballonkatéteres tágitásban képzett és járatos orvosok alkalmazhatják.
- A ballon nyomásának megfelelő szabályozása érdekében ajánlott ballonfeltöltő eszközt és nyomásmérőt alkalmazni.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újrasterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegséggátvitelhez vezethetnek.

## A HÜGYCSŐTÁGITÓ BALLONKATÉTER HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

1. Vegye le és dobja ki a ballont védő hüvelyt.
2. A ballonkatéter végét illessze be az urethrába, és óvatosan tolja be a katéter ballonos szakaszát az urethrába.  
**MEGJEGYZÉS:** a ballon síkosítása opcionális. A síkosító használata megkönnyítheti az elhelyezést. K-Y® géll vagy más vízben oldódó síkosító használata ajánlott.
3. **MEGJEGYZÉS:** a ballon nyomásának megfelelő szabályozása érdekében ajánlott ballonfeltöltő eszközt és nyomásmérőt alkalmazni.
3. Feltöltéshez való nyomásmérő alkalmazásával töltse fel a ballont legfeljebb 90 psi (620 kPa) nyomásra.
4. 20-40 másodpercig töltse, vagy addig, amíg el nem éri a kívánt tágitást.
5. Fecskendővel való aspiráció segítségével eressze le a ballont, távolítsa el, és dobja ki.  
**MEGJEGYZÉS:** Teljesen szívja ki a ballon tartalmát, majd óvatosan távolítsa el az eszközt. A ballon túlzott erővel történő visszahúzása szövetsérülést okozhat.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS HÜGYCSŐTÁGITÓ BALLONKATÉTER VEZETŐDRÓTTAL TÖRTÉNŐ ELHELYEZÉSÉHEZ

1. Vegye le és dobja ki a ballont védő hüvelyt.
2. Vezessen vezetődrótot a húgyhólyagba.
3. Fűzze fel a katétert a vezetődrótra. A katétert óvatosan tolja előre a vezetődróton az urethrába.  
**MEGJEGYZÉS:** a ballon síkosítása opcionális. A síkosító használata megkönnyítheti az elhelyezést. K-Y® géll vagy más vízben oldódó síkosító használata ajánlott.
4. Távolítsa el a vezetődrótot.
5. Feltöltéshez való nyomásmérő alkalmazásával töltse fel a ballont legfeljebb 90 psi (620 kPa) nyomásra.
6. 20-40 másodpercig töltse, vagy addig, amíg el nem éri a kívánt tágitást.
7. Fecskendővel való aspiráció segítségével eressze le a ballont, távolítsa el, és dobja ki.

## KISZERELÉS

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

## ITALIANO

### CATETERE A PALLONCINO PER LA DILATAZIONE URETRALE

**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.**

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Contenuto del set (*i componenti del set possono variare*)
- Catetere a palloncino per la dilatazione uretrale
- Guida in acciaio inossidabile da 0,038 inch (0,97 mm) rivestita in PTFE, lunga 80 cm e dotata di punta flessibile di 3 cm
- Siringa

#### USO PREVISTO

Utilizzato per la dilatazione dell’uretra maschile o femminile per il trattamento delle stenosi.

#### CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il presente dispositivo in caso di sanguinamento o infezione grave a carico dell’uretra.

#### AVVERTENZE

- Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.
- Prima di rimuovere delicatamente il dispositivo, aspirare completamente il contenuto del palloncino.
- L’uso di una forza eccessiva durante la rimozione del palloncino può infliggere traumi ai tessuti.

#### PRECAUZIONI

- Non gonfiare eccessivamente il palloncino.
- I catetere a palloncino sono concepiti per essere usati solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di dilatazione mediante catetere a palloncino.
- Per ottenere la corretta regolazione della pressione del palloncino, si consiglia di usare un apposito dispositivo di gonfiaggio e un manometro.
- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

### ISTRUZIONI PER L’USO DEL CATETERE A PALLONCINO PER LA DILATAZIONE URETRALE

1. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino e gettarla.
2. Inserire la punta del catetere a palloncino nell’uretra e fare avanzare delicatamente al suo interno la sezione a palloncino.

**NOTA** – La lubrificazione del palloncino è facoltativa. L’uso di lubrificante può tuttavia agevolare il posizionamento del dispositivo. Si consiglia di usare un lubrificante come K-Y® Jelly o un altro lubrificante idrosolubile.

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

3. Se si utilizza un manometro per il gonfiaggio, gonfiare il palloncino a una pressione massima di 90 psi (620 kPa).
4. Gonfiare per 20-40 secondi o fino a ottenere la dilatazione desiderata.
5. Sgonfiare il palloncino aspirando con la siringa; rimuovere il dispositivo e gettarlo.

**NOTA** – Prima di rimuovere delicatamente il dispositivo, aspirare completamente il contenuto del palloncino. L'uso di una forza eccessiva durante la rimozione del palloncino può infliggere traumi ai tessuti.

## **ISTRUZIONI PER IL POSIZIONAMENTO FILOGUIDATO DEL CATETERE A PALLONCINO PER LA DILATAZIONE URETRALE**

1. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino e gettarla.
2. Inserire la guida nella vescica.
3. Infilare il catetere sulla guida. Fare avanzare delicatamente il catetere sulla guida fin dentro l'uretra.

**NOTA** – La lubrificazione del palloncino è facoltativa. L'uso di lubrificante può tuttavia agevolare il posizionamento del dispositivo. Si consiglia di usare un lubrificante come K-Y® Jelly o un altro lubrificante idrosolubile.

4. Rimuovere la guida.
5. Se si utilizza un manometro per il gonfiaggio, gonfiare il palloncino a una pressione massima di 90 psi (620 kPa).
6. Gonfiare per 20-40 secondi o fino a ottenere la dilatazione desiderata.
7. Sgonfiare il palloncino aspirando con la siringa; rimuovere il dispositivo e gettarlo.

## **CONFEZIONAMENTO**

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la 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 averlo estratto dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

**NEDERLANDS**

## **URETHRALE BALLONDILATATIEKATHETER**

**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 bevoegdheid).**

### **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

- De set bevat (*onderdelen van de set kunnen variëren*)
- Urethrale ballondilatatiekatheter
- PTFE-gecoate roestvrijstalen voerdraad met een diameter van 0,038 inch (0,97 mm) en een lengte van 80 cm, met een flexibele tip van 3 cm
- Spuit

### **BEOOGD GEBRUIK**

Wordt gebruikt om de mannelijke of vrouwelijke urethra te dilateren ter behandeling van stricturen.

### **CONTRA-INDICATIES**

Gebruik dit hulpmiddel niet bij een bloeding of ernstige infectie in de urethra.

## WAARSCHUWINGEN

- Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
- Zuig de ballon helemaal leeg alvorens het hulpmiddel voorzichtig te verwijderen. Gebruik van overmatige kracht bij het terugtrekken van de ballon kan weefselbeschadiging veroorzaken.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- De ballon mag niet worden overvuld.
- Ballonkatheters zijn bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met dilatatie technieken met ballonkatheters.
- Het verdient aanbeveling gebruik te maken van een ballonvulinstrument en een manometer voor een correcte regeling van de ballondruk.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel geschikt te maken voor hergebruik, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

## GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE URETHRALE BALLONDILATATIEKATHETER

1. Verwijder de beschermhuls van de ballon en gooi deze weg.
2. Breng de tip van de ballonkatheter in de urethra in en voer het ballonsegment voorzichtig op in de urethra.  
**NB:** Lubricatie van de ballon is facultatief. Het gebruik van glijmiddel kan de plaatsing vergemakkelijken. Aangeraden wordt gebruik te maken van K-Y® Jelly of een ander in water oplosbaar glijmiddel.  
**NB:** Het verdient aanbeveling gebruik te maken van een ballonvulinstrument en een manometer voor een correcte regeling van de ballondruk.
3. Vul de ballon tot een druk van 90 psi (620 kPa) of minder met behulp van een inflatiemeter.
4. Vul de ballon 20 tot 40 seconden of totdat de gewenste dilatatie is bereikt.
5. Zuig de ballon leeg met behulp van de spuit, verwijder het hulpmiddel en gooi het weg.  
**NB:** Zuig de ballon helemaal leeg alvorens het hulpmiddel voorzichtig te verwijderen. Gebruik van overmatige kracht bij het terugtrekken van de ballon kan weefselbeschadiging veroorzaken.

## INSTRUCTIES VOOR DE PLAATSIJNG VAN DE URETHRALE BALLONDILATATIEKATHETER OVER DE VOERDRAAD

1. Verwijder de beschermhuls van de ballon en gooi deze weg.
2. Breng de voerdraad in de blaas in.
3. Laad de katheter op de voerdraad. Voer de katheter voorzichtig over de voerdraad op in de urethra.  
**NB:** Lubricatie van de ballon is facultatief. Het gebruik van glijmiddel kan de plaatsing vergemakkelijken. Aangeraden wordt gebruik te maken van K-Y® Jelly of een ander in water oplosbaar glijmiddel.
4. Verwijder de voerdraad.
5. Vul de ballon tot een druk van 90 psi (620 kPa) of minder met behulp van een inflatiemeter.
6. Vul de ballon 20 tot 40 seconden of totdat de gewenste dilatatie is bereikt.
7. Zuig de ballon leeg met behulp van de spuit, verwijder het hulpmiddel en gooi het weg.

## WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel mits 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 nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.



## BALLONGKATETER FOR DILATERING AV URETRA

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

### BEKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Settett inneholder (*settets komponenter kan variere*)
- Ballongkateter for dilatering av uretra
- PTFE-belagt ledevaier i rustfritt stål med en diameter på 0,038 inch (0,97 mm), 80 cm lang med 3 cm fleksibel spiss
- Sprøyte

### TILTENKT BRUK

Brukes til dilatering av uretra hos menn og kvinner for å behandle strikturer.

### KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes ved blødninger i eller alvorlige infeksjoner av uretra.

### ADVARSLER

- Fyll alltid med en steril væske. Fyll aldri med luft, karbondioksid eller andre gasser.
- Aspirer ballongen fullstendig før du fjerner anordningen forsiktig. Hvis du bruker overdreven kraft til å trekke ut ballongen, kan det oppstå vevsskader.

### FORHOLDSREGLER

- Ballongen må ikke overfylles.
- Ballongkatetere er beregnet for bruk av leger som har opplæring i og erfaring innen forskjellige dilateringsteknikker med ballongkatetere.
- For å sikre at trykket i ballongen reguleres korrekt, anbefales det at du bruker en fyllingsanordning og trykkmåler.
- Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

### INSTRUKSJONER FOR BRUK AV BALLONGKATETER FOR DILATERING AV URETRA

1. Fjern beskyttelsesfilmen fra ballongen og kasser den.
2. Sett ballongkateterspissen inn i uretra og før forsiktig ballongdelen inn i uretra.  
**MERK:** Om ønskelig kan du smøre ballongen. Det kan bli lettere å plassere ballongen hvis den smøres. Bruk av geléen K-Y<sup>®</sup> eller andre vannoppløselige smøremidler anbefales.  
**MERK:** For å sikre at trykket i ballongen reguleres korrekt, anbefales det at du bruker en fyllingsanordning og trykkmåler.
3. Bruk en oppfyllingsmåler og fyll ballongen til et trykk på 90 psi (620 kPa) eller mindre.
4. Ballongen fylles i 20 til 40 sekunder eller inntil den ønskede dilateringen er oppnådd.
5. Tøm ballongen ved aspirasjon med en sprøyte, før den fjernes og kasseres.  
**MERK:** Aspirer ballongen fullstendig før du fjerner anordningen forsiktig. Hvis du bruker overdreven kraft til å trekke ut ballongen, kan det oppstå vevsskader.

### INSTRUKSJONER FOR PLOSSERING AV BALLONGKATETER FOR DILATERING AV URETRA OVER EN LEDEVAIER

1. Fjern beskyttelsesfilmen fra ballongen og kasser den.
2. Før ledevaieren inn i blæren.

3. Sett kateteret på ledevaieren. Før forsiktig kateteret over ledevaieren inn i uretra.  
**MERK:** Om ønskelig kan du smøre ballongen. Det kan bli lettere å plassere ballongen hvis den smøres. Bruk av geléen K-Y<sup>®</sup> eller andre vannoppløselige smøremidler anbefales.
4. Fjern ledevaieren.
5. Bruk en oppfyllingsmåler og fyll ballongen til et trykk på 90 psi (620 kPa) eller mindre.
6. Ballongen fylles i 20 til 40 sekunder eller inntil den ønskede dilateringen er oppnådd.
7. Tøm ballongen ved aspirasjon med en sprøyte, før den fjernes og kasseres.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk 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.

## POLSKI

## CEWNIK BALONOWY DO POSZERZANIA CEWKI MOCZOWEJ

**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).

### OPIS URZĄDZENIA

- Zawartość zestawu (*elementy zestawu mogą się różnić*)
- Cewnik balonowy do poszerzania cewki moczowej
- Prowadnik ze stali nierdzewnej, powlekany PTFE, o średnicy 0,038 inch (0,97 mm), o długości 80 cm z giętką końcówką o długości 3 cm
- Strzykawka

### PRZEZNACZENIE

Służy do poszerzania cewki moczowej u mężczyzn lub kobiet w ramach leczenia zwężenia cewki moczowej.

### PRZECIWSKAZANIA

Nie wolno stosować tego urządzenia w przypadku krwawienia z cewki moczowej lub ciężkiego zakażenia cewki moczowej.

### OSTRZEŻENIA

- Do napełniania należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.
- Wykonując aspirację, całkowicie opróżnić balon, a następnie delikatnie wyjąć urządzenie. Użycie nadmiernej siły do wycofania balonu może spowodować uraz tkanki.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie należy nadmiernie napełniać balonu.
- Cewniki balonowe są przeznaczone do stosowania przez lekarzy wyszkolonych i doświadczonych w zakresie technik poszerzania przy użyciu cewników balonowych.
- W celu zapewnienia właściwej regulacji ciśnienia napełnienia balonu zaleca się stosowanie urządzenia do napełniania z manometrem.
- To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

## SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA CEWNIKA BALONOWEGO DO POSZERZANIA CEWKI MOCZOWEJ

1. Zdjąć z balonu osłonkę ochronną i wyrzucić ją.
2. Wprowadzić końcówkę cewnika balonowego do cewki moczowej i delikatnie wsunąć część balonową do cewki moczowej.

**UWAGA:** Opcjonalnie można posmarować balon środkiem poślizgowym. Zastosowanie środka poślizgowego może ułatwić umieszczenie. Zaleca się stosowanie żelu K-Y® lub innego środka poślizgowego rozpuszczalnego w wodzie.

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

3. Używając manometru, napełnić balon do ciśnienia nieprzekraczającego 90 psi (620 kPa).
4. Utrzymać napełnienie przez 20 do 40 sekund lub do osiągnięcia wymaganego poszerzenia.
5. Opróżnić balon, wykonując aspirację strzykawką; usunąć i wyrzucić.

**UWAGA:** Wykonując aspirację, całkowicie opróżnić balon, a następnie delikatnie wyjąć urządzenie. Użycie nadmiernej siły do wycofania balonu może spowodować uraz tkanki.

## INSTRUKCJA UMIESZCZANIA PO PROWADNIKU CEWNIKA BALONOWEGO DO POSZERZANIA CEWKI MOCZOWEJ

1. Zdjąć z balonu osłonkę ochronną i wyrzucić ją.
2. Wprowadzić prowadnik do pęcherza moczowego.
3. Założyć cewnik na prowadnik. Delikatnie wsuwać cewnik po prowadniku do cewki moczowej.

**UWAGA:** Opcjonalnie można posmarować balon środkiem poślizgowym. Zastosowanie środka poślizgowego może ułatwić umieszczenie. Zaleca się stosowanie żelu K-Y® lub innego środka poślizgowego rozpuszczalnego w wodzie.

4. Usunąć prowadnik.
5. Używając manometru, napełnić balon do ciśnienia nieprzekraczającego 90 psi (620 kPa).
6. Utrzymać napełnienie przez 20 do 40 sekund lub do osiągnięcia wymaganego poszerzenia.
7. Opróżnić balon, wykonując aspirację strzykawką; usunąć i wyrzucić.

## OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. 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.

PORTUGUÊS

## CATETER DE BALÃO PARA DILATAÇÃO URETRAL

**ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- O conjunto contém *(os componentes do conjunto podem variar)*
- Cateter de balão para dilatação uretral
- Um fio guia em aço inoxidável revestido de PTFE, com 0,038 inch (0,97 mm) de diâmetro, 80 cm de comprimento e ponta flexível de 3 cm
- Seringa

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para dilatar a uretra masculina ou feminina no tratamento de doenças provocadas por estenoses.

## CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize este dispositivo se existir hemorragia ou infecção grave na uretra.

## ADVERTÊNCIAS

- Encha sempre com um líquido estéril. Nunca insufe o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- Aspire completamente o balão, antes de retirar suavemente o dispositivo. A aplicação de força em excesso para retirar o balão pode traumatizar os tecidos.

## PRECAUÇÕES

- Não encha excessivamente o balão.
- Os cateteres de balão destinam-se a ser utilizados por médicos treinados e com experiência em técnicas de dilatação com cateteres de balão.
- Para garantir a regulação correta da pressão do balão, recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação de balões e de um manómetro.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO CATETER DE BALÃO PARA DILATAÇÃO URETRAL

1. Remova e elimine a manga protetora do balão.
2. Introduza a ponta do cateter de balão na uretra e avance ligeiramente o segmento do balão para dentro da uretra.

**NOTA:** a lubrificação do balão é opcional. A utilização de um lubrificante pode facilitar a colocação. Recomenda-se a utilização do gel K-Y® ou de outro lubrificante hidrossolúvel.

**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.

3. Utilizando um manómetro, insufe o balão até uma pressão máxima de 90 psi (620 kPa).
4. Insufe durante 20 a 40 segundos, ou até ser atingida a dilatação desejada.
5. Esvazie o balão por meio de aspiração com seringa; remova-o e elimine-o.

**NOTA:** aspire completamente o balão, antes de retirar suavemente o dispositivo. A aplicação de força em excesso para retirar o balão pode traumatizar os tecidos.

## INSTRUÇÕES PARA A COLOCAÇÃO DO CATETER DE BALÃO PARA DILATAÇÃO URETRAL SOBRE O FIO GUIA

1. Remova e elimine a manga protetora do balão.
2. Introduza o fio guia na bexiga.
3. Carregue o cateter sobre o fio guia. Avance ligeiramente o cateter sobre o fio guia para dentro da uretra.

**NOTA:** a lubrificação do balão é opcional. A utilização de um lubrificante pode facilitar a colocação. Recomenda-se a utilização do gel K-Y® ou de outro lubrificante hidrossolúvel.

4. Retire o fio guia.
5. Utilizando um manómetro, insufe o balão até uma pressão máxima de 90 psi (620 kPa).
6. Insufe durante 20 a 40 segundos, ou até ser atingida a dilatação desejada.
7. Esvazie o balão por meio de aspiração com seringa; remova-o e elimine-o.

## 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 tenha sido aberta nem esteja danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

SVENSKA

## BALLONGKATETER FÖR URETRAL DILATATION

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

### PRODUKTBESKRIVNING

- Setet innehåller (*setkomponenterna kan variera*)
- Ballongkateter för uretral dilatation
- PTFE-belagd ledare av rostfritt stål med 0,038 inch (0,97 mm) diameter, 80 cm lång med 3 cm böjlig spets
- Spruta

### AVSEDD ANVÄNDNING

Används för dilatation av urinröret hos man eller kvinna vid behandling av striktursjukdom.

### KONTRAIKATIONER

Använd inte denna anordning vid blödning eller svår infektion i urinröret.

### VARNINGAR

- Fyll alltid ballongen med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
- Aspirera ballongen fullständigt och avlägsna sedan anordningen varsamt. Om alltför stor kraft används när ballongen dras tillbaka kan vävnad skadas.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ballongen får inte överfyllas.
- Ballongkatetrar är avsedda att användas av läkare som utbildats i och har erfarenhet av tekniker för dilatation med ballongkateter.
- För att säkerställa korrekt reglering av ballongtrycket rekommenderar vi att man använder en ballongfyllningsanordning och manometer.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

### BRUKSANVISNING FÖR BALLONGKATETER FÖR URETRAL DILATATION

1. Avlägsna skyddshöljet från ballongen och kassera det.
2. Stick in ballongkateterens spets i urinröret och för försiktigt in ballongsegmentet i urinröret.  
**OBS!** Smörjning av ballongen är valfritt. Användning av smörjmedel kan underlätta inläggningen. Användning av K-Y®-glidmedel eller något annat vattenlösligt smörjmedel rekommenderas.  
**OBS!** För att säkerställa korrekt reglering av ballongtrycket rekommenderar vi att man använder en ballongfyllningsanordning och manometer.
3. Med användning av en manometer, fyll ballongen till ett tryck på 90 psi (620 kPa), eller lägre.

4. Fyll ballongen i 20 till 40 sekunder, eller tills önskad dilatation uppnås.
5. Töm ballongen genom sprutaspiration, avlägsna ballongen och kasta den.

**OBS!** Aspirera ballongen fullständigt och avlägsna sedan anordningen varsamt. Om alltför stor kraft används när ballongen dras tillbaka kan vävnad skadas.

### **ANVISNINGAR FÖR PLACERING AV BALLONGKATETER FÖR URETRAL DILATATION ÖVER LEDAREN**

1. Avlägsna skyddshöljet från ballongen och kassera det.
2. För in ledaren i urinblåsan.
3. Drag på katetern på ledaren. Mata försiktigt fram katetern över ledaren och in i urinröret.  
**OBS!** Smörjning av ballongen är valfritt. Användning av smörjmedel kan underlätta inläggningen. Användning av K-Y®-glidmedel eller något annat vattenlösligt smörjmedel rekommenderas.
4. Avlägsna ledaren.
5. Med användning av en manometer, fyll ballongen till ett tryck på 90 psi (620 kPa), eller lägre.
6. Fyll ballongen i 20 till 40 sekunder, eller tills önskad dilatation uppnås.
7. Töm ballongen genom sprutaspiration, avlägsna ballongen och kasta den.

### **LEVERANSÄTT**

Levereras steriliserade med etylenoxidgas i engångsförpackningar. 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 upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.



A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Glosář značek 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>  
Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων 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 è reperibile nel sito web all'indirizzo  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En verklarende lijst met symbolen is te vinden op  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Słownik symboli można znaleźć pod adresem  
<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.

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)  
© COOK 2020



**EC REPRESENTATIVE**

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

2020-11  
T\_UDBC\_REV3