

- EN**
3 **Ultraxx™ Nephrostomy Balloon and Set**
Instructions for Use
- CS**
5 **Nefrostomický balónek Ultraxx™ se soupravou**
Návod k použití
- DA**
8 **Ultraxx™ nefrostomiballon og sæt**
Brugsanvisning
- DE**
10 **Ultraxx™-Nephrostomie-Ballon und -Set**
Gebrauchsanweisung
- EL**
13 **Μπαλόνι και σετ νεφροστομίας Ultraxx™**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
16 **Balón y equipo de nefrostomía Ultraxx™**
Instrucciones de uso
- FR**
19 **Set et ballonnet de néphrostomie Ultraxx™**
Mode d'emploi
- HU**
21 **Ultraxx™ nephrostomiás ballon és készlet**
Használati utasítás
- IT**
24 **Palloncino e set per nefrostomia Ultraxx™**
Istruzioni per l'uso
- NL**
27 **Ultraxx™ nefrostomieballon en -set**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
30 **Ultraxx™ nefrostomiballong og -sett**
Bruksanvisning
- PL**
32 **Balon i zestaw Ultraxx™ do nefrostomii**
Instrukcja użycia
- PT**
35 **Balão e conjunto de nefrostomia Ultraxx™**
Instruções de utilização
- SV**
38 **Ultraxx™ nefrostomiballong och -set**
Bruksanvisning



ULTRAXX™ NEPHROSTOMY BALLOON AND SET

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

Ultraxx™ Nephrostomy Balloon and Set

Set contains (*set components may vary*)

- Radiopaque balloon catheter
- Radiopaque sheath
- Inflation device (*optional*)
 - Balloon catheters accept .038 inch diameter wire guides

Sphere Inflation Device

The Cook Sphere Inflation Device is a one-piece, plastic, disposable inflation device with a lock lever design that controls the piston, a manometer, and a connecting tube with a male rotating adapter. An optional 3-way stopcock may also be enclosed for use during preparation of the device. The manometer measures pressures ranging from vacuum to gauge capacity; the gauge is marked in 1 atm increments. The gauge also has an inner scale of comparable PSI measurements. The accuracy of the manometer has been determined to be within 1 atm over the range.

INTENDED USE

Ultraxx™ Nephrostomy Balloon and Set

Used to dilate the musculofascia, renal capsule, and parenchyma to establish and maintain a percutaneous tract.

Sphere Inflation Device

The inflation device is recommended for use while performing balloon dilation procedures to inflate the balloon, monitor the pressure within the balloon and deflate the balloon.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.
- Do not overinflate. Using excessive pressure to inflate the balloon on this device can cause the balloon to rupture.

PRECAUTIONS

Ultraxx™ Nephrostomy Balloon and Set

- Balloon dilation catheters are intended for use by physicians trained and experienced in techniques for balloon-catheter dilation.
- Do not exceed the maximum rated burst pressure (listed on label) for this balloon device.
- Do not preinflate the balloon.
- Refer to product label or the inflation check valve on the balloon device for appropriate balloon volume
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

Sphere Inflation Device

- Before use, ensure the connector tubing is completely free of air.
- Do not reuse or resterilize the Sphere Inflation Device. Read instructions prior to use.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Complications that might occur during this procedure include overinflation of the balloon, which could result in trauma to the surrounding tissue.

INSTRUCTIONS FOR USE

Balloon Catheter Preparation

1. Using an aseptic technique, remove the Ultraxx™ balloon tray from its outer package and place in the sterile field.
2. Upon removal from package, inspect the balloon catheter to ensure no damage has occurred during shipment. Defective devices should be returned to Cook.
3. Lock a 10 ml syringe onto the stopcock and draw back the syringe to apply negative pressure. Close the stopcock and detach the syringe. Remove the protective sleeve from the balloon and discard.
4. You may lubricate the deflated balloon with a water-soluble lubricant.

Balloon Catheter Introduction

1. Prior to use, remove the inner protective tubing from the clear Amplatz sheath.
2. Backload the Amplatz sheath over the balloon and secure it to the sheath lock at the proximal end of the catheter.
3. Verify that the sheath is properly oriented, with the beveled tip distal on the balloon catheter.
4. Carefully advance the balloon catheter over a wire guide and into final position in the kidney. Utilize the radiopaque marker at the distal portion of the balloon to ensure proper positioning of the balloon catheter within the kidney.

NOTE: If your device did not include a Sphere Inflation Device, the following instructions may not apply. Follow the instructions for use provided by the manufacturer of the inflation device you are using.

Inflation Device Preparation and Balloon Inflation

NOTE: Make all aspiration and injection maneuvers with the lock lever pushed left, i.e., unlocked. In this position, you can freely pull the piston back for aspiration, or push it forward for injection. To lock the piston in position, slide the lever right to the straight up position.

1. Prepare a solution of contrast medium and normal saline in a small sterile bowl. Check contrast medium instructions for specific contrast mixture recommendations.
2. Orient the tubing downward into the contrast medium.
3. Push the release lever left and aspirate enough solution to fill the syringe. (Attach stopcock, if applicable.)
4. Hold the device upright to purge the air from the syringe and connecting tube. Tap the syringe lightly, if necessary, to remove all the air bubbles and fill the connecting tube completely.
5. Inspect the syringe and tubing (and stopcock, if applicable) to ensure that the device has been completely purged of air bubbles.
6. Adjust the syringe volume to the desired amount. If more contrast is needed, submerge the syringe tip into the basin of solution and aspirate. (Close stopcock, if applicable.)
7. Attach the inflation device to the balloon catheter. If a separate syringe was used to prepare the balloon catheter, remove it. When a stopcock is installed on the end of the inflation device connecting tube, it should be opened and purged with contrast media from the inflation device to eliminate air. Create a fluid-fluid connection between the balloon and the stopcock or connecting tube (male rotating adapter) of the inflation device by placing a drop of contrast solution from the syringe into each hub.
8. Hand-tighten the hubs securely.
9. Release the lock lever and allow the piston to move forward into neutral position (0 atm).
10. To inflate the balloon, engage the lock lever, turn the palm grip on the piston clockwise slowly until the desired inflation pressure is reached. Close the stopcock, (lock lever) on the inflation device to maintain pressure.

11. Advance the sheath over the inflated balloon and into the proper position. **NOTE:** The tolerances of the sheath and inflated balloon are very close. If resistance is encountered when advancing the sheath, it may be necessary to decrease balloon inflation to facilitate sheath passage.

Balloon Deflation and Withdrawal

1. Deflate the balloon by syringe aspiration. Aspirate the balloon completely before gently removing the device. Removal of the catheter is facilitated by rotating the shaft counterclockwise during withdrawal.
 - a. To gradually deflate the balloon, turn the palm grip on the piston counterclockwise slowly until the desired deflation pressure is reached.
 - b. To rapidly deflate the balloon, push the lock lever left, releasing the piston, and pull back. Slide the lock lever back to lock, if desired.
2. While removing the balloon catheter, carefully hold the sheath in place, ensuring its position has not changed.
3. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

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

NEFROSTOMICKÝ BALÓNEK ULTRAXX™ SE SOUPRAVOU

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Nefrostomický balónek Ultraxx™ se soupravou

Obsah soupravy (*komponenty soupravy se mohou lišit*)

- Rentgenokontrastní balónkový katetr
- Rentgenokontrastní sheath
- Plnicí zařízení (*volitelné*)
 - U balónkových katetrů lze použít vodící drát o průměru 0,038 palce (0,97 mm)

Plnicí zařízení Sphere

Plnicí zařízení Cook Sphere je jednodílné plastové plnicí zařízení na jednorázové použití s aretační páčkou, která ovládá píst, a s manometrem a spojovací hadičkou s otočným zásuvným adaptérem. Může být rovněž přiložen volitelný trojcestný uzavírací kohout pro použití během přípravy zařízení. Manometr měří tlak v rozsahu od vakua do kapacity přístroje a stupnice tlaku je označena v krocích po 1 atm. Manometr obsahuje také vnitřní stupnici v odpovídajících hodnotách PSI (tlak v librách na čtvereční palec). Přesnost měření v rozsahu hodnot manometru je plus-minus 1 atm.

URČENÉ POUŽITÍ

Nefrostomický balónek Ultraxx™ se soupravou

Používá se k dilataci muskulofasciálních prostor, ledvinového pouzdra a parenchymu k zajištění a udržení perkutánního traktu.

Plnicí zařízení Sphere

Toto plnicí zařízení je doporučeno pro použití při balónkové dilataci k plnění balónku, k monitorování tlaku v balónku a k vyprazdňování balónku.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Balónek vždy naplňujte sterilní kapalinou. Nikdy je nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.
- Nepřeplňujte balónek. Pokud k naplnění balónku na tomto prostředku použijete nadměrný tlak, může balónek prasknout.

UPOZORNĚNÍ

Nefrostomický balónek Ultraxx™ se soupravou

- Balónkové dilatační katetry jsou určeny pro lékaře, kteří jsou vyškoleni a mají zkušenosti s technikami balónkové katetrizační dilatace.
- U tohoto balónkového katetru nepřekračujte maximální jmenovitý mezní tlak prasknutí balónku uvedený na štítku výrobku.
- Balónek předem nenaplňujte.
- Informaci o příslušném objemu balónku naleznete na štítku výrobku nebo na pojistném plicním ventilu na balónkovém katetru.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

Plicní zařízení Sphere

- Před použitím zajistěte, aby spojovací hadičky neobsahovaly žádný vzduch.
- Plicní zařízení Sphere nepoužívejte opakovaně a neprovádějte sterilizaci. Před použitím si přečtěte návod.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Během tohoto výkonu může dojít ke komplikacím, včetně nadměrného naplnění balónku, které může vést k následnému poranění okolních tkání.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava balónkového katetru

1. Za použití aseptické techniky vyjměte podnos s balónkem Ultraxx™ ze zevního obalu a umístěte do sterilního pole.
2. Po vyjmutí z obalu zkontrolujte balónkový katetr, zda během přepravy nedošlo k jeho poškození. Poškozené prostředky je nutné vrátit společnosti Cook.
3. Pevně připojte injekční stříkačku o objemu 10 ml k uzavíracímu kohoutu a vytáhněte stříkačku tak, aby vznikl podtlak. Uzavírací kohout uzavřete a stříkačku odpojte. Z balónku odstraňte ochranný nálevk a zlikvidujte jej.
4. Vyprázdněný balónek lze lubrikovat lubrikantem rozpustným ve vodě.

Zavedení balónkového katetru

1. Z průhledného sheathu typu Amplatz před použitím odstraňte vnitřní ochrannou hadičku.
2. Přes balónek navlékněte sheath typu Amplatz a zajistěte ho k zámku sheathu na proximálním konci katetru.
3. Ujistěte se, sheath je správně orientován se zkoseným hrotem distálně na balónkovém katetru.
4. Opatrně zavádějte balónkový katetr po vodicím drátu do výsledné polohy v ledvině. K zajištění správné polohy balónkového katetru v ledvině použijte rentgenoktrastní značku na distální části balónku.

POZNÁMKA: Pokud vaše zařízení neobsahuje plicní zařízení Sphere, níže uvedené pokyny nemusí platit. Dodržujte návod k použití dodaný výrobcem plicního zařízení, které používáte.

Příprava plicního zařízení a naplnění balónku

POZNÁMKA: Všechny aspirační a injekční manévry provádějte s aretační páčkou zatlačenou vlevo, tj. v otevřené poloze. S páčkou v této poloze můžete píst volně stáhnout zpět pro aspiraci anebo zatlačit vpřed pro injikování. Pro aretaci pístu v dané poloze posuňte páčku doprava do vzpřímené pozice.

1. Připravte roztok kontrastní látky a standardního fyziologického roztoku v malé sterilní misce. V návodu k použití kontrastní látky si přečtete konkrétní doporučení pro směr kontrastní látky.
2. Směřujte hadičky dolů do kontrastní látky.
3. Zatlačte páčku vlevo a natáhněte do stříkačky tolik roztoku, aby stříkačka byla naplněna. (Připojte uzavírací kohout, je-li to relevantní.)
4. Držte zařízení vzpřímeně, aby mohl být odstraněn vzduch ze stříkačky a spojovací hadičky. Lehce poklepejte na stříkačku, pokud třeba, odstraňte veškeré vzduchové bubliny a zcela naplňte spojovací hadičku.
5. Prohlédněte stříkačku a hadičky (včetně uzavíracího kohoutu, je-li to relevantní) a zajistěte, aby v zařízení nebyly naprosto žádné vzduchové bubliny.
6. Nastavte stříkačku na požadovaný objem. Pokud je zapotřebí více kontrastní látky, ponořte hrot stříkačky do mísky s roztokem a aspirujte. (Uzavřete uzavírací kohout, je-li to relevantní.)
7. Plicní zařízení připojte k balónkovému katetru. Pokud byla při přípravě balónkového katetru použita zvláštní stříkačka, odstraňte ji. Pokud je na konec spojovací hadičky plicního zařízení instalován uzavírací kohout, měl by být otevřen a propláchnut kontrastní látkou z plicního zařízení, aby byl odstraněn vzduch. Vytvořte kapalinové spojení mezi balónkem a uzavíracím kohoutem anebo spojovací hadičkou (se zásuvným rotačním adaptérem) plicního zařízení tak, že umístíte kapku kontrastní látky ze stříkačky do všech ústí.
8. Ústí pevně utáhněte rukou.
9. Uvolněte aretační páčku a nechte píst sklouznout dopředu do neutrální polohy (0 atm).
10. Při plnění balónku posuňte aretační páčku do aktivní polohy a pomalu otáčejte držákem pístu po směru hodinových ručiček, až dosáhnete požadovaného tlaku plnění. Zavřete uzavírací kohout (aretační páčku) na plicním zařízení pro udržení stálého tlaku.
11. Po naplněném balónku zavádějte sheath vpřed do potřebné polohy. **POZNÁMKA:** Tolerance mezi sheathem a naplněným balónkem je velmi těsná. Pokud v případě zavádění sheathu narazíte na odpor, může být nutné snížit objem náplně balónku pro snadnější průchod sheathu.

Vyprázdnění a vytažení balónku

1. Balónek vyprázdňte aspirací do stříkačky. Dříve, než zařízení šetrně vytáhnete, balónek aspirací zcela vyprázdňte. Odstraňování katetru se usnadní současným otáčením tubusu proti směru hodinových ručiček.
 - a. Chcete-li balónek postupně vyprázdnit, pomalu otáčejte držákem pístu proti směru hodinových ručiček, až je dosažen požadovaný nižší tlak.
 - b. Chcete-li balónek rychle vyprázdnit, zatlačte aretační páčku doleva, uvolněte píst a stáhněte jej zpět. Pokud si to přejete, stáhněte aretační páčku zpět a zamkněte ji.
2. Při odstraňování balónkového katetru pečlivě přidržujte zavedený sheath tak, aby se nezměnila jeho poloha.
3. Po použití může být zařízení potenciálně biologicky nebezpečné. Při manipulaci s výrobkem a jeho likvidaci postupujte v souladu se zavedenou zdravotnickou praxí a příslušnými zákony a předpisy.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

ULTRAXX™ NEFROSTOMIBALLON OG SÆT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter en læges ordination.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Ultraxx™ nefrostomiballon og sæt

Sættet indeholder *(sætdele kan variere)*

- Røntgenfast ballonkateter
- Røntgenfast sheath
- Fyldningsanordning *(valgfri)*
 - Ballonkatetere passer til kateterledere med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm)

Sphere inflationspistol

Cook Sphere inflationspistol er en engangs inflationspistol af plastic i ét stykke med et låsegrebdesign, som styrer stemplet, et manometer, og en forbindelsesslange med en roterende han-adapter. En valgfri 3-vejs hane medfølger muligvis også til brug under klargøring af pistolen. Manometeret måler tryk, som går fra vakuum- til målerkapacitet. Måleren er mærket i spring på 1 atm. Måleren har også en indre skala med sammenlignelige PSI (tryk pr. kvadrattomme) målinger. Manometerets nøjagtighed er blevet bestemt til at være inden for 1 atm over området.

TILSIGTET ANVENDELSE

Ultraxx™ nefrostomiballon og sæt

Anvendes til at dilatere den musculo-fasciale tragt, nyrekapslen og parenkymet for at etablere og opretholde en perkutan kanal.

Sphere inflationspistol

Inflationspistolen anbefales til brug under ballondilationsprocedurer til at inflatere ballonen, monitorere trykket i ballonen og deflatere ballonen.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Inflater altid ballonen med en steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.
- Overfyld ikke ballonen. Hvis der bruges for stort tryk til at inflatere ballonen på dette produkt, kan det forårsage, at ballonen sprænges.

FORHOLDSREGLER

Ultraxx™ nefrostomiballon og sæt

- Ballondilationskatetre er beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i og har erfaring med ballonkateterdilatation.
- Ballonanordningens nominelle maksimale sprængningstryk (der er anført på produktetiketten) må ikke overstiges.
- Ballonen må ikke præinflateres.
- Det korrekte ballonvolumen fremgår af produktetiketten eller inflationskontraventilen på ballonanordningen.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

Sphere inflationspistol

- Sørg for at konnektorslangen er helt uden luft inden brug.
- Sphere inflationspistolen må ikke genbruges eller resteriliseres. Læs brugsanvisningen inden brug.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

De komplikationer, der kan opstå i forbindelse med denne procedure, indbefatter overinflation af ballonen, hvilket kan medføre traume på det omkringliggende væv.

BRUGSANVISNING

Klargøring af ballonkateteret

1. Under anvendelse af aseptisk teknik pakkes Ultraxx™ ballonbakken ud af den udvendige emballage og anbringes i det sterile område.
2. Efter udpakning efterses ballonkateteret for at sikre, at der ikke er sket beskadigelse under transporten. Defekte produkter skal returneres til Cook.
3. En 10-ml sprøjte låses på hanen, hvorefter sprøjten trækkes tilbage for at danne undertryk. Luk hanen og afmonter sprøjten. Fjern beskyttelseshylsteret fra ballonen og kassér det.
4. Den deflaterede ballon kan smøres med et vandopløseligt smøremiddel.

Indføring af ballonkateter

1. Inden brug fjernes den indvendige beskyttelsesslange fra den gennemsigtige Amplatz-sheath.
2. Sheathen af Amplatz-typen sættes på ballonen bagfra, hvorefter den fastgøres til sheathlåsen i den proksimale ende af kateteret.
3. Det kontrolleres, at sheathen vender korrekt, med den skråtskårne spids distalt på ballonkateteret.
4. Før forsigtigt ballonkateteret frem over en kateterleder og frem til den endelige placering i nyren. Den røntgenfaste mærker på den distale del af ballonen anvendes til at sikre, at ballonkateteret er placeret korrekt i nyren.

BEMÆRK: Hvis dit produkt ikke inkluderer en Sphere inflationspistol, gælder de følgende anvisninger muligvis ikke for dig. Følg brugsanvisningen fra producenten af den inflationspistol, du anvender.

Klargøring af inflationspistol og balloninflation

BEMÆRK: Foretag alle aspirations- og injektionsmanøvrer med låsegrebet skubbet til venstre, dvs. at det er ulåst. I denne position kan du frit skubbe stemplet tilbage for at få aspiration, eller frem for at få injektion. Stemplet låses i position ved at skyde grebet til højre til lige, opret position.

1. Klargør en opløsning af kontraststof og isotonisk saltvand i en lille steril skål. Læs anvisningerne til kontraststoffet vedrørende specifikke anbefalinger til blanding af kontraststoffet.
2. Drej slangen nedad i kontraststoffet.
3. Skub udløsergrebet til venstre og aspirer nok opløsning til at fylde sprøjten. (Sæt hanen på, hvis det er relevant.)
4. Hold anordningen opret for at få luft ud af sprøjten og forbindelsesslangen. Bank let på sprøjten, hvis det er nødvendigt, for at fjerne alle luftbobler og fylde forbindelsesslangen helt.
5. Inspicer sprøjten og slangen (og hanen, hvis relevant) for at sikre, at anordningen er fuldstændig tømt for luftbobler.
6. Juster sprøjtevolumenet til den ønskede mængde. Hvis der er behov for mere kontraststof, nedsænkes sprøjtespiden i skålen med opløsning og der aspireres. (Luk hanen, hvis relevant.)
7. Inflationspistolens monteres på ballonkateteret. Hvis der blev anvendt en særskilt sprøjte til at klargøre ballonkateteret, fjernes denne. Når en hane sættes på enden af inflationspistolens forbindelsesslange, skal den åbnes og fyldes med kontraststof fra inflationspistolen for at eliminere luft. Skab en væske-væske forbindelse mellem ballonen og hanen eller forbindelsesslangen (roterende han-adapter) på inflationspistolens ved at anbringe en dråbe kontraststofopløsning fra sprøjten i hver muffe.
8. Spænd mufferne forsvarligt med hånden.

- Udløs låsegrebet og lad stemplet bevæge sig fremad til neutral position (0 atm).
- Ballonen inflateres ved at aktivere låsegrebet og dreje håndfladegrebet på stemplet langsomt med uret, indtil det ønskede inflationstryk er nået. Luk for hanen (låsegreb) på inflationspistolen for at bibeholde trykket.
- Sheathen føres over den inflaterede ballon og frem til den korrekte placering. **BEMÆRK:** Tolerancerne mellem sheathen og den inflaterede ballon er meget snævre. Hvis der mærkes modstand under fremføring af sheathen, kan det være nødvendigt at mindske ballonnens inflationstryk for at lette passagen af sheathen.

Deflation og udtrækning af ballonen

- Deflater ballonen ved aspiration med en sprøjte. Ballonen skal aspireres helt, før anordningen forsigtigt fjernes. Fjernelse af kateteret lettes ved at dreje skaftet mod uret under udtrækning.
 - Ballonen deflateres gradvist ved at dreje håndfladegrebet på stemplet langsomt mod uret, indtil det ønskede deflationstryk er nået.
 - Ballonen tømmes hurtigt ved at skubbe låsegrebet til venstre, udløse stemplet og trække tilbage. Skyd låsegrebet tilbage for at låse det, hvis det ønskes.
- Idet ballonkateteret fjernes, holdes sheathen omhyggeligt på plads, mens det sikres, at den ikke har flyttet sig.
- Efter brug kan produktet udgøre en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf det i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende love og regulativer.

LEVERING

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

DEUTSCH

ULTRAXX™-NEPHROSTOMIE-BALLON UND -SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Ultraxx™-Nephrostomie-Ballon und -Set

Set-Inhalt (*die Setbestandteile können variieren*)

- Röntgendichter Ballonkatheter
- Röntgendichte Schleuse
- Inflationsgerät (*optional*)
 - Die Ballonkatheter sind kompatibel mit Führungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,038 Inch (0,97 mm)

Sphere Inflationsgerät

Das Cook Sphere Inflationsgerät ist ein einteiliges Einweg-Inflationsgerät aus Kunststoff mit einem Arretierhebel, der den Kolben steuert, einem Druckmesser sowie einem Verbindungsschlauch mit drehbarem Steckeradapter. Auf Wunsch liegt auch ein Dreivegehahn bei, der bei der Vorbereitung des Geräts benutzt wird. Der Druckmesser hat einen Messbereich von Unterdruck bis zum Nenndruck. Die Skala ist in Schritten von 1 atm markiert. Das Manometer verfügt zudem über eine innere Skala mit vergleichbaren Messgrößen in PSI. Die Genauigkeit des Druckmessers im gesamten Messbereich beträgt +/- 1 atm.

VERWENDUNGSZWECK

Ultraxx™-Nephrostomie-Ballon und -Set

Dient zur Dilatation von Muskelfaszie, Nierenkapsel und Parenchym, um einen perkutanen Zugang herzustellen und zu erhalten.

Sphere Inflationsgerät

Das Inflationsgerät wird zur Inflation des Ballons bei Ballondilatationseingriffen, zur Überwachung des Ballondrucks und zur Deflation des Ballons empfohlen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.
- Nicht überinflatieren. Wird übermäßiger Druck zum Inflatieren des Ballons an diesem Produkt verwendet, kann der Ballon bersten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Ultraxx™-Nephrostomie-Ballon und -Set

- Ballondilatationskatheter sind für den Gebrauch durch Ärzte bestimmt, deren Ausbildung und Erfahrung sie zur Anwendung von Ballondilatationskathertechneiken befähigt.
- Nicht den maximalen Nenn-Berstdruck (Tabelle siehe Etikett) für dieses Ballonprodukt überschreiten.
- Den Ballon nicht im Voraus inflatieren.
- Angaben zum korrekten Ballonvolumen finden sich auf dem Produktetikett oder dem Inflationsrückschlagventil des Ballonprodukts.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

Sphere Inflationsgerät

- Vor der Verwendung sicherstellen, dass der Verbindungsschlauch vollkommen luftfrei ist.
- Das Sphere Inflationsgerät nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Die Anweisungen vor dem Gebrauch lesen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Komplikationen, die während dieses Eingriffs auftreten können, schließen eine zu starke Inflation des Ballons ein, die zu einem Trauma im umgebenden Gewebe führen kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Ballonkatheters

1. Das Ultraxx™ Ballonkomplettsset unter Einhaltung einer aseptischen Technik aus der Umverpackung nehmen und ihn in das sterile Feld legen.
2. Den Ballonkatheter nach der Entnahme aus der Verpackung überprüfen, um sicherzustellen, dass keine versandbedingten Beschädigungen vorliegen. Defekte Instrumente müssen an Cook zurückgeschickt werden.
3. Eine 10-ml-Spritze auf den Absperrhahn stecken und den Kolben zurückziehen, um einen Unterdruck zu erzeugen. Den Absperrhahn schließen und die Spritze wieder abnehmen. Die Schutzhülse vom Ballon abnehmen und entsorgen.
4. Auf den deflatierten Ballon kann ein wasserlösliches Gleitmittel aufgetragen werden.

Einführung des Ballonkatheters

1. Vor der Verwendung den Schutzzinnenschlauch aus der transparenten Amplatz-Schleuse entfernen.

2. Die Amplatz-Schleuse über den Ballon retrograd laden und an der Schleusenfixierung am proximalen Ende des Katheters befestigen.
3. Darauf achten, dass die Schleuse richtig herum aufgeschoben wird: Die abgeschrägte Spitze befindet sich am distalen Ende des Ballonkatheters.
4. Den Ballonkatheter vorsichtig über einen Führungsdraht bis zur gewünschten Position in der Niere vorschieben. Die röntgendichte Markierung am distalen Abschnitt des Ballons nutzen, um die korrekte Position des Ballonkatheters in der Niere zu bestätigen.

HINWEIS: Umfasst das Instrument kein Sphere Inflationsgerät, treffen die folgenden Anweisungen möglicherweise nicht zu. Die vom Hersteller des verwendeten Inflationsgeräts zur Verfügung gestellte Gebrauchsanweisung befolgen.

Vorbereitung des Inflationsgeräts und Balloninflation

HINWEIS: Bei allen Aspirations- und Injektionsvorgängen muss der Arretierhebel in der linken (entriegelten) Stellung sein. In dieser Stellung lässt sich der Kolben zur Aspiration frei nach hinten ziehen bzw. zur Injektion nach vorne schieben. Zum Arretieren des Kolbens den Hebel nach rechts in die aufrechte Stellung schieben.

1. In einer kleinen sterilen Schale eine Lösung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung vorbereiten. Empfehlungen zu spezifischen Kontrastmittelmischungen den Anweisungen für das Kontrastmittel entnehmen.
2. Den Schlauch nach unten in das Kontrastmittel halten.
3. Den Entriegelungshebel nach links schieben und die Spritze durch Aspiration mit der Lösung füllen. (Ggf. den Absperrhahn anbringen.)
4. Das Gerät aufrecht halten und die Spritze und den Verbindungsschlauch entlüften. Falls erforderlich, leicht an die Spritze klopfen, um alle Luftbläschen zu entfernen und den Verbindungsschlauch vollständig zu füllen.
5. Spritze und Verbindungsschlauch (und ggf. den Absperrhahn) überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Luftbläschen im Inflationsgerät verbleiben.
6. Das Spritzenvolumen auf den gewünschten Wert einstellen. Falls mehr Kontrastmittel erforderlich ist, die Spitze der Spritze wieder in die Schale mit der Lösung tauchen und aspirieren. (Ggf. den Absperrhahn schließen.)
7. Das Inflationsgerät am Ballonkatheter befestigen. Falls zur Vorbereitung des Ballonkatheters eine separate Spritze verwendet wurde, diese entfernen. Falls am Ende des Verbindungsschlauchs am Inflationsgerät ein Absperrhahn vorhanden ist, diesen öffnen und mit Kontrastmittel aus dem Inflationsgerät entlüften. Den Ballon und den Absperrhahn bzw. Verbindungsschlauch (drehbarer Steckeradapter) des Inflationsgeräts luftfrei miteinander verbinden, indem aus der Spritze ein Tropfen Kontrastmittel in beide Ansätze gegeben wird.
8. Die Ansätze von Hand fest anziehen.
9. Den Arretierhebel lösen und den Kolben nach vorn in die Neutralstellung (0 atm) gleiten lassen.
10. Zur Inflation des Ballons den Arretierhebel betätigen und den Knauf am Kolben langsam im Uhrzeigersinn drehen, bis der gewünschte Inflationsdruck erreicht ist. Den Absperrhahn (Arretierhebel) am Inflationsgerät schließen, um den Druck beizubehalten.
11. Die Schleuse über den inflatierten Ballon in die richtige Position vorschieben. **HINWEIS:** Zwischen Schleuse und inflatiertem Ballon gibt es kaum Spielraum. Wenn beim Vorschieben der Schleuse ein Widerstand zu spüren ist, kann es notwendig sein, die Balloninflation etwas zu verringern, um die Passage der Schleuse zu erleichtern.

Deflation und Entnahme des Ballons

1. Den Ballon durch Aspirieren mit einer Spritze deflatieren. Den Ballon vollständig aspirieren und erst dann vorsichtig das Produkt entfernen. Die Entfernung des Katheters kann durch Drehen des Schaftes im Gegenuhrzeigersinn während des Zurückziehens erleichtert werden.

- a. Zur allmählichen Deflation des Ballons den Knauf am Kolben langsam gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der gewünschte Deflationsdruck erreicht ist.
 - b. Zur raschen Deflation des Ballons den Arretierhebel nach links schieben, wodurch der Kolben freigegeben wird, und den Kolben zurückziehen. Falls gewünscht, den Arretierhebel wieder verriegeln.
2. Beim Entfernen des Ballonkatheters die Schleuse sorgfältig in ihrer Position halten, damit sie nicht verrutscht.
 3. Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Im Einklang mit der etablierten medizinischen Praxis und den geltenden Bestimmungen behandeln und entsorgen.

LIEFERFORM

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΠΑΛΟΝΙ ΚΑΙ ΣΕΤ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ULTRAXX™

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής **μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Μπαλόني και σετ νεφροστομίας Ultraxx™

Το σετ περιέχει (τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν)

- Ακτινοσκοπικός καθετήρας με μπαλόني
- Ακτινοσκοπικό θηκάρι
- Συσκευή πλήρωσης (προαιρετικό)
 - Οι καθετήρες με μπαλόني δέχονται συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm)

Συσκευή πλήρωσης Sphere

Η συσκευή πλήρωσης Cook Sphere είναι μια πλαστική, αναλώσιμη συσκευή πλήρωσης ενός τεμαχίου, με σχεδίαση μοχλού ασφάλισης που ελέγχει το έμβολο, ένα μανόμετρο και ένα συνδεδετικό σωλήνα με αρσενικό περιστρεφόμενο προσαρμογέα. Μπορεί επίσης να εσωκλείεται μια προαιρετική στρόφιγγα 3 οδών για χρήση κατά την προετοιμασία της συσκευής. Το μανόμετρο μετρά τιμές πίεσης που κυμαίνονται από την τιμή του κενού έως τη μέγιστη τιμή του μανόμετρου. Το μανόμετρο φέρει διαβαθμίσεις ανά 1 Atm. Το μανόμετρο φέρει επίσης μία εσωτερική κλίμακα των αντίστοιχων τιμών σε PSI (λίβρες ανά τετραγωνική ίντσα). Η ακρίβεια του μονομέτρου έχει προσδιοριστεί ότι βρίσκεται εντός 1 Atm καθόλο το εύρος μετρήσεων.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Μπαλόني και σετ νεφροστομίας Ultraxx™

Χρησιμοποιείται για τη διαστολή της μυϊκής περιτονίας, της νεφρικής κάψας και του παρεγχύματος για να επιτευχθεί και να διατηρηθεί διαδερμική οδός.

Συσκευή πλήρωσης Sphere

Η χρήση της συσκευής πλήρωσης συνιστάται κατά την εκτέλεση επεμβάσεων διαστολής με μπαλόني για την πλήρωση του μπαλονιού, την παρακολούθηση της πίεσης εντός του μπαλονιού και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντοτε με στείρο υγρό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.
- Μην πληρώνετε υπερβολικά. Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την πλήρωση του μπαλονιού σε αυτή τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μπαλόνι και σετ νεφροστομίας Ultraxx™

- Οι καθετήρες διαστολής με μπαλόνι προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους σε τεχνικές διαστολής με καθετήρα με μπαλόνι.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ονομαστική πίεση ρήξης (αναγράφεται στην ετικέτα) για αυτή τη συσκευή μπαλονιού.
- Μην πληρώνετε εκ των προτέρων το μπαλόνι.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος ή στην ανεπίστροφη βαλβίδα πλήρωσης στη συσκευή μπαλονιού για τον κατάλληλο όγκο του μπαλονιού.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

Συσκευή πλήρωσης Sphere

- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συνδετική σωλήνωση δεν περιέχει καθόλου αέρα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή πλήρωσης Sphere. Πριν από τη χρήση διαβάστε τις οδηγίες.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας περιλαμβάνεται η υπερδιόγκωση του μπαλονιού, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει τραύμα στον περιβάλλοντα ιστό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία καθετήρα με μπαλόνι

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το δίσκο μπαλονιού Ultraxx™ από την εξωτερική του συσκευασία και τοποθετήστε τον σε στείρο πεδίο.
2. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τον καθετήρα με μπαλόνι, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Οι ελαττωματικές συσκευές πρέπει να επιστρέφονται στην Cook.
3. Ασφαλίστε μια σύριγγα 10 ml στη στρόφιγγα και τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να ασκήσετε αρνητική πίεση. Κλείστε τη στρόφιγγα και αποσυνδέστε τη σύριγγα. Αφαιρέστε το προστατευτικό χιτώνα από το μπαλόνι και απορρίψτε το.
4. Μπορείτε να λιπάνετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι με υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

Εισαγωγή καθετήρα με μπαλόνι

1. Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε την εσωτερική προστατευτική σωλήνωση από το διάφανο θηκάρι Amplatz.
2. Φορτώστε ανάδρομα το θηκάρι Amplatz πάνω από το μπαλόνι και ασφαλίστε το στο εξάρτημα στερέωσης θηκαριού που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του καθετήρα.
3. Επιβεβαιώστε ότι το θηκάρι έχει σωστό προσανατολισμό, με το λοξοτετημένο άκρο να βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του καθετήρα με μπαλόνι.

4. Προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα με μπαλόνι επάνω από το συρμάτινο οδηγό και στην τελική θέση μέσα στο νεφρό. Χρησιμοποιήστε την ακτινοσκοπική σήμανση στο άνω τμήμα του μπαλονιού για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα με μπαλόνι μέσα στο νεφρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η συσκευή σας δεν περιλάμβανε συσκευή πλήρωσης Sphere, οι παρακάτω οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής της συσκευής πλήρωσης που χρησιμοποιείτε.

Προετοιμασία συσκευής πλήρωσης και πλήρωση μπαλονιού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πραγματοποιήστε όλους τους χειρισμούς αναρρόφησης και έγχυσης με το μοχλό ασφάλισης προς τα αριστερά, δηλαδή σε θέση απασφάλισης. Στη θέση αυτή, μπορείτε ελεύθερα να τραβήξετε το έμβολο προς τα πίσω για να κάνετε αναρρόφηση ή να το πιέσετε προς τα εμπρός για να κάνετε έγχυση. Για να ασφαλίσετε το έμβολο στη θέση του, σύρετε το μοχλό προς τα δεξιά, στην κατακόρυφη θέση.

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε ένα μικρό στείρο δοχείο. Ελέγξτε τις οδηγίες του σκιαγραφικού μέσου για συγκεκριμένες συστάσεις όσον αφορά το μείγμα σκιαγραφικού μέσου.
2. Προσανατολίστε τη σωλήνωση προς τα κάτω, μέσα στο σκιαγραφικό μέσο.
3. Πιέστε το μοχλό απελευθέρωσης προς τα αριστερά και αναρροφήστε αρκετό διάλυμα για να πληρώσετε τη σύριγγα. (Προσαρτήστε τη στρόφιγγα, εάν υπάρχει.)
4. Κρατήστε τη συσκευή σε κατακόρυφη θέση για να απομακρύνετε τυχόν ποσότητα αέρα από τη σύριγγα και από το συνδεδετικό σωλήνα. Κτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα, εάν είναι απαραίτητο, για να αφαιρέσετε όλες τις φυσαλίδες αέρα, και πληρώστε εντελώς το συνδεδετικό σωλήνα.
5. Για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν καθόλου φυσαλίδες αέρα μέσα στη συσκευή, επιθεωρήστε τη σύριγγα και τη σωλήνωση (και τη στρόφιγγα, εάν υπάρχει).
6. Ρυθμίστε τον όγκο της σύριγγας στην επιθυμητή ποσότητα. Εάν χρειάζεται περισσότερο σκιαγραφικό διάλυμα, βυθίστε το άκρο της σύριγγας μέσα στη λεκάνη του διαλύματος και αναρροφήστε. (Κλείστε τη στρόφιγγα, εάν υπάρχει.)
7. Συνδέστε τη συσκευή πλήρωσης στον καθετήρα με μπαλόνι. Εάν χρησιμοποιήθηκε διαφορετική σύριγγα για την προετοιμασία του καθετήρα με μπαλόνι, αφαιρέστε τη. Εάν υπάρχει στρόφιγγα στο άκρο του συνδεδετικού σωλήνα της συσκευής πλήρωσης, θα πρέπει να ανοίγεται και να απομακρύνεται ο αέρας, χρησιμοποιώντας σκιαγραφικό μέσο από τη συσκευή πλήρωσης. Δημιουργήστε μια σύνδεση υγρού-υγρού μεταξύ του μπαλονιού και της στρόφιγγας ή του συνδεδετικού σωλήνα (αρσενικός περιστρεφόμενος προσαρμογέας) της συσκευής πλήρωσης, τοποθετώντας μια σταγόνα σκιαγραφικού διαλύματος από τη σύριγγα μέσα σε κάθε ομφαλό.
8. Σφίξτε καλά τους ομφαλούς με το χέρι.
9. Απελευθερώστε το μοχλό ασφάλισης και αφήστε το έμβολο να κινηθεί προς τα εμπρός, στην ουδέτερη θέση (0 Atm).
10. Για να πληρώσετε το μπαλόνι, εμπλέξτε το μοχλό ασφάλισης και στρέψτε αργά τη χειρολαβή του εμβόλου δεξιόστροφα, ωστόσο επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση πλήρωσης. Κλείστε τη στρόφιγγα (μοχλός ασφάλισης) στη συσκευή πλήρωσης για να διατηρήσετε την πίεση.
11. Προωθήστε το θηκάρι πάνω από το πληρωμένο μπαλόνι και στην κατάλληλη θέση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι ανοχές του θηκαριού και του πληρωμένου μπαλονιού απέχουν πολύ λίγο. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του θηκαριού, ίσως χρειαστεί να μειώσετε την πλήρωση του μπαλονιού για να διευκολύνετε τη διέλευση του θηκαριού.

Ξεφούσκωμα και απόσυρση του μπαλονιού

1. Εκκενώστε το μπαλόνι με σύριγγα αναρρόφησης. Κάντε πλήρη αναρρόφηση στο μπαλόνι πριν αφαιρέσετε απαλά τη συσκευή. Η αφαίρεση του καθετήρα διευκολύνεται με την περιστροφή του στελέχους του αριστερόστροφα κατά την απόσυρση.
 - a. Για να ξεφουσκώσετε βαθμιαία το μπαλόνι, στρέψτε αργά τη χειρολαβή του εμβόλου αριστερόστροφα, ωστόσο επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση ξεφουσκώματος.

- b. Για να ξεφουσκώσετε γρήγορα το μπαλόνι, ωθήστε το μοχλό ασφάλισης προς τα αριστερά για να απελευθερωθεί το έμβολο και έλξτε προς τα πίσω. Σύρετε το μοχλό ασφάλισης προς τα πίσω για να τον ασφαλίσετε, εάν επιθυμείτε.
- Κατά την αφαίρεση του καθετήρα με μπαλόνι, κρατήστε προσεκτικά το θηκάρι στη θέση του, διασφαλίζοντας ότι δεν έχει αλλάξει η θέση του.
 - Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. 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, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

BALÓN Y EQUIPO DE NEFROSTOMÍA ULTRAXX™

AVISO: 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 DISPOSITIVO

Balón y equipo de nefrostomía Ultraxx™

Contenido del equipo (*los componentes del equipo pueden variar*)

- Catéter balón radiopaco
- Vaina radiopaca
- Dispositivo de hinchado (*opcional*)
 - Los catéteres balón aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro

Dispositivo de hinchado Sphere

El dispositivo de hinchado Cook Sphere es un dispositivo de hinchado desechable de plástico de una pieza con un diseño de palanca de bloqueo que controla el pistón, un manómetro y un tubo conector con un adaptador macho giratorio. También puede incluirse una llave de paso de tres vías opcional para utilizarla durante la preparación del dispositivo. El manómetro mide presiones que van desde el vacío hasta la capacidad del medidor; el medidor está marcado a incrementos de 1 atm. El medidor también tiene una escala interior de valores psi (libras por pulgada cuadrada) equivalentes. Se ha determinado que la precisión del manómetro es de ± 1 atm en todo el intervalo de medición.

INDICACIONES

Balón y equipo de nefrostomía Ultraxx™

Para dilatar la fascia muscular, la cápsula renal y el parénquima, a fin de establecer y mantener un tracto percutáneo.

Dispositivo de hinchado Sphere

El dispositivo de hinchado está recomendado para utilizarlo durante procedimientos de dilatación con balón para hinchar el balón, controlar la presión del interior del balón y deshinchar el balón.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Hinche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.
- No hinche demasiado el balón. El balón de este dispositivo puede romperse si se utiliza demasiada presión para hincharlo.

PRECAUCIONES

Balón y equipo de nefrostomía Ultraxx™

- Los catéteres balón de dilatación están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de dilatación con catéteres balón.
- No sobrepase la presión máxima de hinchado (indicada en la etiqueta) de este dispositivo de balón.
- No hinche de antemano el balón.
- El volumen adecuado para el balón se indica en la etiqueta del producto y en la válvula de hinchado del balón.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

Dispositivo de hinchado Sphere

- Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de que se haya expulsado todo el aire del tubo conector.
- No reutilice ni reesterilice el dispositivo de hinchado Sphere. Lea las instrucciones antes de usarlo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Entre las complicaciones que pueden producirse durante este procedimiento se encuentra el hinchado excesivo del balón, que puede dar como resultado el traumatismo del tejido adyacente.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del catéter balón

1. Empleando una técnica estéril, extraiga la bandeja del balón Ultraxx™ de su envase exterior y colóquela en un campo estéril.
2. Tras extraerlo del envase, inspeccione el catéter balón para asegurarse de que no haya sufrido daños durante el transporte. Los dispositivos defectuosos se deben devolver a Cook.
3. Bloquee una jeringa de 10 ml a la llave de paso y tire suavemente del émbolo para aplicar presión negativa. Cierre la llave de paso y desconecte la jeringa. Retire la funda protectora del balón y deséchela.
4. Puede lubricar el balón deshinchado con un lubricante hidrosoluble.

Introducción del catéter balón

1. Antes del uso, retire el tubo protector interno de la vaina Amplatz transparente.
2. Cargue hacia atrás la vaina Amplatz sobre el balón y asegúrela al cierre de la vaina en el extremo proximal del catéter.
3. Verifique que la vaina esté orientada de forma correcta, con su punta biselada en el extremo distal del catéter balón.
4. Haga avanzar con cuidado el catéter balón sobre la guía hasta la posición final en el riñón. Utilice el marcador radiopaco de la parte distal del balón para garantizar la colocación correcta del catéter balón dentro del riñón.

NOTA: Si el dispositivo no incluía un dispositivo de hinchado Sphere, las siguientes instrucciones podrían no ser aplicables. Siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del dispositivo de hinchado que está usando.

Preparación del dispositivo de hinchado e hinchado del balón

NOTA: Realice todas las maniobras de aspiración e inyección con la palanca de bloqueo colocada hacia la izquierda, esto es, en la posición desbloqueada. En esta posición, puede tirar libremente del pistón hacia

atrás para aspirar, o empujarlo hacia delante para inyectar. Para bloquear el pistón en posición, empuje la palanca hacia la derecha hasta que quede en posición recta hacia arriba.

1. Prepare una solución de medio de contraste y solución salina normal en un pequeño recipiente estéril. Consulte las instrucciones del medio de contraste para ver las recomendaciones específicas de la mezcla de contraste.
2. Oriente el tubo hacia abajo e introdúzcalo en el medio de contraste.
3. Empuje la palanca de liberación hacia la izquierda y aspire solución suficiente para llenar la jeringa. (Si procede, acople la llave de paso).
4. Mantenga el dispositivo en posición vertical para purgar de aire la jeringa y el tubo conector. Si es necesario, dé unos golpecitos a la jeringa para expulsar todas las burbujas de aire y llenar por completo el tubo conector.
5. Inspeccione la jeringa y el tubo (y la llave de paso, si procede) para asegurarse de que se hayan expulsado todas las burbujas de aire del dispositivo.
6. Ajuste el volumen de la jeringa a la cantidad deseada. Si es necesario más contraste, sumerja la punta de la jeringa en el recipiente de solución y aspire. (Si procede, cierre la llave de paso).
7. Conecte el dispositivo de hinchado preparado al catéter balón. Si se utilizó una jeringa aparte para preparar el catéter balón, retírela. Cuando haya una llave de paso instalada en el extremo del tubo conector del dispositivo de hinchado, aquélla debe abrirse y purgarse con medio de contraste del dispositivo de hinchado para eliminar el aire. Cree una conexión líquido-líquido entre el balón y la llave de paso o el tubo conector (adaptador macho giratorio) del dispositivo de hinchado colocando una gota de solución de contraste de la jeringa en cada conector.
8. Apriete a mano firmemente los conectores.
9. Libere la palanca de bloqueo y deje que el pistón se desplace hacia delante hasta la posición neutra (0 atm).
10. Para hinchar el balón, accione la palanca de bloqueo, gire el mando de control que hay sobre el pistón lentamente en el sentido de las agujas del reloj hasta que se alcance la presión de hinchado deseada. Cierre la llave de paso (palanca de bloqueo) en el dispositivo de hinchado para mantener la presión.
11. Haga avanzar la vaina sobre el balón hinchado y hasta la posición correcta. **NOTA:** Las tolerancias de la vaina y del balón hinchado son muy similares. Si encuentra resistencia al hacer avanzar la vaina, es posible que sea necesario disminuir el hinchado del balón para facilitar el paso de la vaina.

Deshinchado y extracción del balón

1. Deshinché el balón aspirando con la jeringa. Aspire por completo el balón antes de proceder a extraer con cuidado el dispositivo. Para facilitar la extracción del catéter, haga girar el cuerpo de éste en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras lo extrae.
 - a. Para deshinchar gradualmente el balón, gire el mando de control que hay sobre el pistón lentamente en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se alcance la presión de deshinchado deseada.
 - b. Para deshinchar rápidamente el balón, empuje la palanca de bloqueo hacia la izquierda para liberar el pistón y tire de éste hacia atrás. Si lo desea, ponga de nuevo la palanca de bloqueo en la posición de bloqueo.
2. Mientras extrae el catéter balón, mantenga la vaina en su sitio y asegúrese de que no haya cambiado de posición.
3. Una vez utilizado, este producto puede ser biopeligroso. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la normativa pertinente.

PRESENTACIÓN

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

SET ET BALLONNET DE NEPHROSTOMIE ULTRAXX™

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) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Set et ballonnet de néphrostomie Ultraxx™

Contenu du set (*les composants du set peuvent varier*)

- Un cathéter à ballonnet radio-opaque
- Gaine radio-opaque
- Dispositif de gonflage (*en option*)
- Les cathéters à ballonnet acceptent des guides de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre

Dispositif de gonflage Sphere

Le dispositif de gonflage Sphere Cook est un dispositif de gonflage monobloc à usage unique en plastique comprenant un levier de verrouillage qui contrôle le piston, un manomètre et un tube connecteur à adaptateur pivotant mâle. Un robinet à 3 voies facultatif peut également être inclus pour l'utilisation au cours de la préparation du dispositif. Le manomètre est capable de mesurer les pressions allant du vide jusqu'à la capacité maximale de la jauge, et présente des graduations de 1 atm. La jauge possède aussi une échelle interne à mesures PSI comparables. La précision du manomètre a été déterminée comme étant au maximum à 1 atm au-dessus de la plage.

UTILISATION

Set et ballonnet de néphrostomie Ultraxx™

Utilisé pour la dilatation du fascia musculaire, de la capsule rénale et du parenchyme pour établir et maintenir une voie percutanée.

Dispositif de gonflage Sphere

L'utilisation du dispositif de gonflage est recommandée lors des procédures de dilatation par ballonnet pour gonfler le ballonnet, surveiller la pression à l'intérieur du ballonnet et le dégonfler.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.
- Ne pas effectuer un gonflage excessif. L'utilisation d'une pression excessive pour gonfler le ballonnet de ce dispositif risque de produire une rupture du ballonnet.

MISES EN GARDE

Set et ballonnet de néphrostomie Ultraxx™

- Les cathéters de dilatation à ballonnet sont destinés à être utilisés par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de dilatation par cathéter à ballonnet.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale maximum (indiquée sur l'étiquette) pour ce dispositif à ballonnet.
- Ne pas gonfler le ballonnet avant usage.
- Consulter l'étiquette du produit ou la valve anti-retour de gonflage du dispositif à ballonnet en ce qui concerne le volume approprié du ballonnet.

- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

Dispositif de gonflage Sphere

- Avant l'utilisation, vérifier que la tubulure du connecteur ne contient aucune bulle d'air.
- Ne pas réutiliser ni restériliser le dispositif de gonflage Sphere. Lire les instructions avant utilisation.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications pouvant survenir au cours de cette procédure sont notamment le surgonflage du ballonnet, qui risque de produire une lésion des tissus environnants.

MODE D'EMPLOI

Préparation du cathéter à ballonnet

1. En observant une technique aseptique, retirer le plateau du ballonnet Ultraxx™ de son emballage externe et le placer dans le champ stérile.
2. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le cathéter à ballonnet afin de s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition. Les dispositifs défectueux doivent être retournés à Cook.
3. Brancher une seringue de 10 ml sur le robinet et en rétracter le piston afin d'appliquer une pression négative. Fermer le robinet puis déconnecter la seringue. Retirer le manchon de protection du ballonnet et l'éliminer.
4. Le ballon dégonflé peut être lubrifié avec un lubrifiant hydrosoluble.

Introduction du cathéter à ballonnet

1. Avant l'utilisation, retirer la tubulure de protection intérieure de la gaine Amplatz transparente.
2. Retrocharger la gaine Amplatz par-dessus le ballonnet et la fixer au dispositif de blocage de la gaine au niveau de l'extrémité proximale du cathéter.
3. Vérifier que la gaine est correctement orientée, avec son extrémité biseautée au niveau de l'extrémité distale sur le cathéter à ballonnet.
4. Avancer avec précaution le cathéter à ballonnet sur le guide jusqu'à la position finale dans le rein. Utiliser le marqueur radio-opaque situé au niveau de la partie distale du ballonnet pour assurer un positionnement correct du cathéter à ballonnet dans le rein.

REMARQUE : Si le dispositif n'inclut pas un dispositif de gonflage Sphere, les instructions suivantes ne s'appliquent peut-être pas. Suivre le mode d'emploi fourni par le fabricant du dispositif de gonflage utilisé.

Préparation du dispositif de gonflage et gonflage du ballonnet

REMARQUE : Procéder à toutes les aspirations et injections avec le levier de verrouillage poussé vers la gauche, c.-à-d. déverrouillé. Dans cette position, le piston peut être librement tiré vers l'arrière en vue d'une aspiration, ou poussé vers l'avant en vue d'une injection. Pour verrouiller le piston en position, glisser le levier vers la droite jusqu'en position relevée.

1. Préparer une solution de produit de contraste et de sérum physiologique standard dans un petit bol stérile. Vérifier si les instructions du produit de contraste comportent des recommandations spécifiques pour le mélange du produit de contraste.
2. Orienter la tubulure vers le bas dans le produit de contraste.
3. Pousser le levier de libération vers la gauche et aspirer suffisamment de solution pour remplir la seringue. (Le cas échéant, raccorder le robinet.)
4. Tenir le dispositif à la verticale pour purger l'air de la seringue et du tube connecteur. Si nécessaire, tapoter légèrement la seringue pour éliminer les bulles d'air éventuelles et remplir complètement le tube connecteur.
5. Inspecter la seringue et la tubulure (et le robinet, le cas échéant) pour vérifier que toutes les bulles d'air ont été purgées du dispositif.

- Régler le volume de la seringue selon le volume souhaité. Si davantage de produit de contraste est requis, submerger l'embout de la seringue dans le bol de solution et aspirer. (Le cas échéant, fermer le robinet.)
- Fixer le dispositif de gonflage au cathéter à ballonnet. Si une seringue distincte a été utilisée pour préparer le cathéter à ballonnet, la retirer. Si un robinet est fixé à l'extrémité du tube connecteur du dispositif de gonflage, celui-ci doit être ouvert et purgé avec du produit de contraste provenant du dispositif de gonflage afin d'éliminer les bulles d'air. Créer une interface fluide-fluide entre le ballonnet et le robinet ou le tube connecteur (adaptateur pivotant mâle) du dispositif de gonflage en plaçant une goutte de solution de contraste de la seringue dans chaque embase.
- Bien serrer les embases manuellement.
- Libérer le levier de verrouillage et laisser le piston revenir vers l'avant en position neutre (0 atm).
- Pour gonfler le ballonnet, engager le levier de verrouillage, tourner lentement la poignée sur le piston dans le sens horaire jusqu'à ce que la pression de gonflage voulue soit atteinte. Fermer le robinet (levier de verrouillage) du dispositif de gonflage pour maintenir la pression.
- Avancer la gaine sur le ballonnet gonflé jusqu'à la position appropriée. **REMARQUE :** Les tolérances de la gaine et du ballonnet gonflé sont très proches. En cas de résistance lors de la progression de la gaine, il peut s'avérer nécessaire de réduire le gonflage du ballonnet afin de faciliter le passage de la gaine.

Dégonflage et retrait du ballonnet

- Dégonfler le ballonnet en aspirant avec la seringue. Dégonfler complètement le ballonnet par aspiration avant de retirer délicatement le dispositif. Pour faciliter le retrait du cathéter, tourner la tige dans le sens anti-horaire pendant son retrait.
 - Pour dégonfler progressivement le ballonnet, tourner lentement la poignée sur le piston dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que la pression de dégonflage voulue soit atteinte.
 - Pour dégonfler rapidement le ballonnet, pousser le levier de verrouillage vers la gauche pour libérer le piston et tirer vers l'arrière. Pour verrouiller, glisser de nouveau le levier de verrouillage dans la position initiale, selon les besoins.
- Lors du retrait du cathéter à ballonnet, maintenir avec précaution la gaine en place en vérifiant que sa position n'a pas changé.
- Après l'utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptables et aux lois et règlements en vigueur.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) 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'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

MAGYAR

ULTRAXX™ NEPHROSTOMIÁS BALLON ÉS KÉSZLET

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendelésére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ultraxx™ nephrostomiás ballon és készlet

A készlet tartalma (a készlet komponensei változhatnak)

- Sugárfogó ballonkatéter
- Sugárfogó hüvely

- Feltöltőeszköz (választható)
 - A ballonkatéterekkel 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű vezetődrt kompatibilis

Sphere feltöltőeszköz

A Cook Sphere feltöltőeszköz egy egyetlen darabból álló, reteszelőkarokkal ellátott, eldobható műanyag feltöltőeszköz, amely a dugattyút, egy manométert, és egy forgó dugóadapterrel rendelkező összekötőcsövet vezérel. Egy külön megrendelhető 3-utas elzárócsap is mellékelve lehet, az eszköz előkészítése során történő alkalmazáshoz. A manométer a vákuumtól a műszer mérés határáig méri a nyomást; a műszer 1 atmoszférás beosztásokkal van ellátva. A műszer egy összehasonlító PSI (font/négyzethüvelyk) értékeket mutató belső skálával is rendelkezik. A manométer pontossága a meghatározások szerint a mérési tartományban 1 atmoszférán belüli.

RENDELTERÉS

Ultraxx™ nephrostomiás ballon és készlet

Az eszköz a muscufascia, a vesetok és a parenchyma tágitására szolgál perkután járat kialakításához és fenntartásához.

Sphere feltöltőeszköz

A feltöltőeszköz ballonos tágitási eljárások során a ballon feltöltésére, a ballaron belüli nyomás figyelemmel kísérésére, és a ballon leeresztésére javallott.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

- A ballont mindig steril folyadékkal tölts fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, széndioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!
- Ne tölts túl! Amennyiben az eszközön található ballon feltöltése során túlságosan nagy nyomást alkalmaz, az a ballon felhasadásához vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ultraxx™ nephrostomiás ballon és készlet

- A ballonos tágitókatétereket csak a ballonkatéteres tágitásban képzett és járatos orvosok alkalmazhatják.
- Ne lépje túl az erre a ballonos eszközre megadott maximális nyomástűrési értékét (lásd a címkén)!
- Ne tölts fel előre a ballont.
- A megfelelő ballontérfogatot lásd a termék címkéjén vagy a feltöltő visszacsapószelepen.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásokról.

Sphere feltöltőeszköz

- Használat előtt gondoskodjék róla, hogy a csatlakozócső teljesen levegőmentes legyen.
- A Sphere feltöltőeszközt újra felhasználni vagy újra sterilizálni tilos! Használat előtt olvassa el az utasításokat.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A beavatkozás során többek között a következő komplikációk léphetnek fel: a ballon túltöltése, ami a környező szövetek sérülését okozhatja.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A ballonkatéter előkészítése

1. Szepitikus technikával távolítsa el az Ultraxx™ ballont tartalmazó tálcát a külső csomagolásból és helyezze a steril mezőbe.

2. A csomagolás eltávolítása után ellenőrizze, hogy a ballonkatéter nem sérült-e meg a szállítás során. A hibás eszközöket vissza kell küldeni a Cookhoz.
3. Csatlakoztasson egy 10 ml-es fecskendőt az elzárócsaphoz, és húzza vissza a dugattyút, hogy negatív nyomás alakuljon ki. Zárja el az elzárócsapot és távolítsa el a fecskendőt. Távolítsa el a ballon védőhüvelyét és helyezze a hulladékba.
4. A fel nem töltött ballonnal vízdékony síkosítót alkalmazhat.

A ballonkatéter felvezetése

1. Használat előtt távolítsa el az átlátszó Amplatz hüvely belső védőcsövét.
2. Húzza az Amplatz hüvelyt a ballontra és rögzítse a hüvelyzárral a katéter proximális végén.
3. Ellenőrizze, hogy a hüvely megfelelő irányban helyezkedik el, a ferde vége a ballonkatéter disztális részén van.
4. Óvatosan tolja előre a ballonkatétert a vezetődróton a végső helyére a vesében. A ballon disztális részén lévő sugárfogó marker segíthet a ballonkatéter vesében való megfelelő elhelyezésében.

MEGJEGYZÉS: Ha az eszközöz nem volt Sphere feltöltőeszköz mellékelve, lehet, hogy a következő utasítások nem érvényesek. Kövesse az Ön által használt feltöltőeszköz gyártójától kapott használati utasítást.

A feltöltőeszköz előkészítése és a ballon feltöltése

MEGJEGYZÉS: Minden szívátási és beinjektálási műveletet a reteszelőkar balra tolt, azaz kioldott állapota mellett végezzen. Ebben a helyzetben a dugattyú szabadon hátrahúzható a felszívatóshoz, illetve előretolható a beinjektáláshoz. A dugattyú helyzetének reteszeléséhez csúsztassa jobbra a kart, egyenesen felfelé mutató állásba.

1. Egy kisméretű steril tálban készítse elő a kontrasztanyag fiziológiás sóoldattal készített oldatát. Ellenőrizze a kontrasztanyaghoz kapott utasításokat, hogy tartalmaznak-e specifikus ajánlásokat a kontraszt-tartalmú keverékek készítésére vonatkozóan.
2. Állítsa a csövet lefelé, a kontrasztanyagba.
3. Tolja el balra a feleeresztő kart, és szívasson fel a fecskendő feltöltéséhez szükséges mennyiségű oldatot. (Csatlakoztassa az elzárócsapot, ha van ilyen.)
4. Tartsa az eszközt függőlegesen felfelé, hogy a fecskendőből és az összekötőcsőből eltávolítsa a levegőt. Szükség esetén enyhén ütögesse meg a fecskendőt, hogy eltávolítsa a levegőbuborékokat, és teljesen feltöltse az összekötőcsövet.
5. Ellenőrizze a fecskendőt és a csövet (valamint az elzárócsapot, ha van ilyen), hogy meggyőződjön arról, hogy az eszközből teljesen el lett-e távolítva az összes levegőbuborék.
6. Állítsa a fecskendő térfogatát a kívánt mennyiséghez. Amennyiben több kontrasztanyagra van szükség, merítse a fecskendő végét az oldatot tartalmazó tálba, és szívjon még fel. (Zárja el az elzárócsapot, ha van ilyen.)
7. Csatlakoztassa a feltöltő eszközt a ballonkatéterhez. Ha a ballonkatéter előkészítésére külön fecskendőt használt, távolítsa el azt. Ha a feltöltőeszköz összekötőcsővének végére egy elzárócsap van szerelve, azt ki kell nyitni, és a feltöltő eszközből kontrasztanyaggal át kell öblíteni, a levegő eltávolítása érdekében. A fecskendőből az egyes kónuszokba egy-egy cseppnyi kontrasztoldatot helyezve hozzon létre folyadék-folyadék csatlakozást a ballon és az elzárócsap illetve a feltöltőeszköz összekötőcsőve (forgó adapterdugó) között.
8. Kézrel húzza meg szorosan a kónuszokat.
9. Engedje fel a reteszelőkart, és engedje, hogy a dugattyú alaphelyzetbe (0 atmoszféra) előrehaladjon.
10. A ballon feltöltéséhez zárja be a reteszelőkart, és a kívánt feltöltési nyomás eléréseig lassan fordítsa el az óramutató járásával megegyező irányba a dugattyún levő markolatot. Zárja el az elzárócsapot (a reteszelőkart) a feltöltőeszközön, hogy fennmaradjon a nyomás.

11. Tolja előre a hüvelyt a feltöltött ballonnal a megfelelő pozícióba. **MEGJEGYZÉS:** A hüvely és a feltöltött ballon közötti hely nagyon kicsi. Ha a hüvely előretolásakor ellenállást tapasztal, szükség lehet a ballon részleges leeresztésére a hüvely előrejutásának megkönnyítése érdekében.

A ballon leeresztése és visszahúása

1. A fecskendővel való aspiráció segítségével engedje le a ballont. Az eszköz óvatos eltávolítása előtt teljesen szívja ki a ballon tartalmát. A katéter eltávolítását a szárnak az óramutató járásával ellentétes irányba való, a visszahúzással egyidőben történő forgatásával segítheti elő.
 - a. A ballon fokozatos leeresztéséhez lassan fordítsa el az óramutató járásával ellentétes irányba a dugattyún levő markolatot, amíg el nem éri a kívánt leeresztési nyomást.
 - b. A ballon gyors leeresztéséhez tolja balra a reteszelőkart a dugattyú kioldásához, majd húzza azt visszafelé. Szükség esetén tolja vissza a zárókart a reteszelt pozícióba.
2. A ballonkatéter eltávolítása közben gondosan tartsa a hüvelyt, és ügyeljen arra, hogy ne mozduljon el.
3. Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyforrásnak minősül. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a hatályos helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell kezelni illetve megsemmisíteni.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxidall sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

ITALIANO

PALLONCINO E SET PER NEFROSTOMIA ULTRAXX™

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

Palloncino e set per nefrostomia Ultraxx™

Contenuto del set (*i componenti del set possono variare*)

- Catetere a palloncino radiopaco
- Guaina radiopaca
- Dispositivo di gonfiaggio (*facoltativo*)
 - I cateteri a palloncino sono compatibili con guide da 0,038 pollici (0,97 mm)

Dispositivo di gonfiaggio Sphere

Il dispositivo di gonfiaggio Cook Sphere è un dispositivo monouso e monopezzo in plastica, dotato di una leva di bloccaggio per il controllo dello stantuffo, di un manometro e di un tubo connettore con adattatore rotante maschio. Un rubinetto a tre vie opzionale può anche essere accluso per l'uso durante la preparazione del dispositivo. Il manometro misura le pressioni da negativa al valore massimo indicato dalla scala; la scala è segnata in incrementi di 1 atm. Il manometro è inoltre dotato di una scala secondaria indicante i corrispondenti valori in PSI. La precisione del manometro è stata stabilita entro 1 atm oltre il range.

USO PREVISTO

Palloncino e set per nefrostomia Ultraxx™

Usato per la dilatazione della fascia muscolare, della capsula renale e del parenchima per la creazione e il mantenimento di un accesso percutaneo.

Dispositivo di gonfiaggio Sphere

L'uso del dispositivo di gonfiaggio è consigliato durante le procedure di dilatazione mediante palloncino per gonfiare il palloncino, monitorare la pressione al suo interno e sgonfiarlo.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino. L'uso di una pressione eccessiva per il gonfiaggio del presente dispositivo può provocare la rottura del palloncino.

PRECAUZIONI

Palloncino e set per nefrostomia Ultraxx™

- 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.
- Non superare la pressione nominale massima di rottura del dispositivo a palloncino indicata nella documentazione del prodotto.
- Non pregonfiare il palloncino.
- Per il corretto volume di gonfiaggio del palloncino, vedere le indicazioni riportate sull'etichetta del prodotto o sulla valvola antiriflusso per il gonfiaggio.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

Dispositivo di gonfiaggio Sphere

- Prima dell'uso, accertarsi che il tubo connettore non contenga aria.
- Il dispositivo di gonfiaggio Sphere non va riutilizzato né risterilizzato. Prima dell'uso, leggere le istruzioni.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Le complicanze che si possono verificare durante questa procedura includono l'eccessivo gonfiaggio del palloncino che può provocare lesioni traumatiche ai tessuti circostanti.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del catetere a palloncino

1. Usando una tecnica asettica, estrarre il vassoio contenente il palloncino Ultraxx™ dalla confezione esterna e collocarlo nel campo sterile.
2. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il catetere a palloncino per accertarsi che non abbia subito danni durante il trasporto. I dispositivi difettosi devono essere restituiti a Cook.
3. Bloccare una siringa da 10 ml sul rubinetto e aspirare per esercitare una pressione negativa. Chiudere il rubinetto e staccare la siringa. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino e gettarla.
4. Il palloncino sgonfio può essere lubrificato con un lubrificante idrosolubile.

Introduzione del catetere a palloncino

1. Prima dell'uso, rimuovere il tubicino protettivo interno dalla guaina trasparente Amplatz.
2. Caricare la guaina Amplatz sul palloncino, fissandola all'apposito blocco situato in corrispondenza dell'estremità prossimale del catetere.
3. Verificare il corretto orientamento della guaina, con la punta smussa in posizione distale sul catetere a palloncino.

4. Fare avanzare con cautela il catetere a palloncino sulla guida e portarlo nella sua posizione finale nel rene. Utilizzare il marker radiopaco in corrispondenza della sezione distale del palloncino per garantire il corretto posizionamento del catetere a palloncino all'interno del rene.

NOTA - Se il dispositivo in dotazione non include un dispositivo di gonfiaggio Sphere, è possibile che le istruzioni seguenti non siano pertinenti. Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del dispositivo di gonfiaggio in uso.

Preparazione del dispositivo di gonfiaggio e gonfiaggio del palloncino

NOTA - Eseguire tutte le operazioni di aspirazione e iniezione con la leva di bloccaggio spinta verso sinistra (cioè sbloccata). In questa posizione, è possibile tirare liberamente lo stantuffo per aspirare o premerlo per iniettare. Per bloccare lo stantuffo in posizione, fare scorrere la leva verso destra per portarla in posizione verticale.

1. Preparare una soluzione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale in una bacinella sterile. Consultare le istruzioni che accompagnano il mezzo di contrasto per indicazioni specifiche sulla miscela di contrasto.
2. Orientare il tubo verso il basso all'interno della soluzione di contrasto.
3. Spingere la leva di bloccaggio verso sinistra e aspirare una quantità sufficiente di soluzione per riempire la siringa (se pertinente, collegare il rubinetto).
4. Tenere il dispositivo in posizione verticale per fare fuoriuscire l'aria dalla siringa e dal tubo connettore. Se necessario, picchiettare leggermente la siringa per liberare tutte le bollicine d'aria e riempire completamente il tubo connettore.
5. Esaminare la siringa e il tubo (e il rubinetto, se pertinente) per accertarsi che il dispositivo non contenga più bollicine d'aria.
6. Regolare il volume della siringa sulla quantità desiderata. Se è necessaria una quantità maggiore di soluzione di contrasto, immergere la punta della siringa nella bacinella contenente la soluzione e aspirare (se pertinente, chiudere il rubinetto).
7. Collegare il dispositivo di gonfiaggio al catetere a palloncino. Se, per la preparazione del catetere a palloncino, è stata usata una siringa separata, rimuoverla. Quando è presente un rubinetto all'estremità del tubo connettore del dispositivo di gonfiaggio, esso deve essere aperto e vi deve essere eliminata l'aria facendovi scorrere della soluzione di contrasto proveniente dal dispositivo di gonfiaggio. Creare un contatto fluido-fluido tra il palloncino e il rubinetto o il tubo connettore (adattatore rotante maschio) del dispositivo di gonfiaggio dispensando una goccia di soluzione di contrasto proveniente dalla siringa in ciascun connettore.
8. Stringere manualmente con decisione i connettori.
9. Rilasciare la leva di bloccaggio e consentire allo stantuffo di spostarsi in avanti e raggiungere la posizione neutra (0 atm).
10. Per gonfiare il palloncino, innestare la leva di bloccaggio e fare ruotare lentamente in senso orario il pomello dello stantuffo fino a raggiungere la pressione di gonfiaggio desiderata. Chiudere il rubinetto (leva di bloccaggio) sul dispositivo di gonfiaggio per mantenere la pressione.
11. Fare avanzare la guaina sul palloncino gonfiato, fino a raggiungere la corretta posizione. **NOTA** - I margini di tolleranza della guaina e del palloncino gonfiato sono molto stretti. Nel caso si incontrasse resistenza durante l'avanzamento della guaina, potrebbe essere necessario diminuire il gonfiaggio del palloncino per facilitare il passaggio della guaina.

Sgonfiaggio e ritiro del palloncino

1. Sgonfiare il palloncino aspirando con la siringa. Prima di rimuovere delicatamente il dispositivo, sgonfiare completamente il palloncino. È possibile agevolare la rimozione del catetere ruotando il corpo catetere in senso antiorario durante l'estrazione.
 - a. Per sgonfiare gradualmente il palloncino, fare ruotare lentamente in senso antiorario il pomello dello stantuffo fino a raggiungere la pressione di sgonfiaggio desiderata.

- b. Per sgonfiare rapidamente il palloncino, spingere la leva di bloccaggio verso sinistra per rilasciare lo stantuffo, quindi tirarlo. Se lo si desidera, riportare la leva di bloccaggio in posizione bloccata.
2. Durante la rimozione del catetere a palloncino, fare attenzione a mantenere invariata la posizione della guaina.
3. Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un pericolo biologico. Maneggiarlo ed eliminarlo in base alle prassi mediche accettate e alle leggi e norme vigenti.

CONFEZIONAMENTO

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

NEDERLANDS

ULTRAXX™ NEFROSTOMIEBALLON EN -SET

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Ultraxx™ nefrostomieballon en -set

De set bevat *(onderdelen van set kunnen variëren)*

- Radiopake ballonkatheter
- Radiopake sheath
- Vulinstrument *(optioneel)*
 - Ballonkatheters compatibel met voerdraden van 0,038 inch (0,97 mm)

Sphere vulinstrument

Het Cook Sphere vulinstrument is een plastic, disposable vulinstrument uit één stuk met een vergrendelhendel waarmee een zuiger, een manometer en een verbindingsslang met een manlijke roterende adapter worden bediend. Er kan een optionele drierwegafsluitkraan worden meegeleverd voor gebruik bij het klaarmaken van het instrument. De manometer meet drukken vanaf vacuüm tot de capaciteit van de meter; de meter heeft een schaalverdeling in stappen van 1 atm. De meter heeft een tweede schaalverdeling met stappen in psi. Vastgesteld is dat de nauwkeurigheid van de manometer over het gehele bereik binnen 1 atm ligt.

BEOOGD GEBRUIK

Ultraxx™ nefrostomieballon en -set

Wordt gebruikt voor het dilateren van de spierfascie, het nierkapsel en het nierparenchym om een percutaan traject aan te leggen en in stand te houden.

Sphere vulinstrument

Het vulinstrument wordt aanbevolen voor gebruik bij ballondilatatieprocedures voor het vullen van de ballon, het bewaken van de druk in de ballon en het legen van de ballon.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
- De ballon mag niet worden overvuld. Als er een te hoge druk ontstaat bij het vullen van de ballon van dit hulpmiddel, kan de ballon scheuren.

VOORZORGSMAATREGELEN

Ultraxx™ nefrostomieballon en -set

- Ballondilatatiekatheters dienen gebruikt te worden door daartoe opgeleide artsen, die ervaring hebben met dilatatietechnieken met ballonkatheters.
- De maximale nominale barstdruk (zie etiket) van de ballon niet overschrijden.
- De ballon mag niet vooraf worden gevuld.
- Zie voor het juiste volume van de ballon het etiket van dit product of de vulkeerplep van de ballon.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

Sphere vulinstrument

- Controleer vóór gebruik of de verbindingsslang geheel ontluicht is.
- Gebruik of steriliseer het Sphere vulinstrument niet opnieuw. Lees de instructies vóór gebruik.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Een van de complicaties die zich tijdens deze procedure kunnen voordoen, is overvulling van de ballon, wat tot letsel van het omringende weefsel kan leiden.

GEBRUIKSAANWIJZING

Ballonkatheter klaarmaken

1. Haal het pakket met de Ultraxx™ ballon met een aseptische techniek uit de buitenverpakking en leg het in het steriele veld.
2. Haal de ballonkatheter uit de verpakking en controleer of de katheter tijdens het transport niet beschadigd is. Defecte instrumenten moeten aan Cook worden geretourneerd.
3. Zet een 10 ml spuit vast op de afsluitkraan en trek de spuit terug om onderdruk te verkrijgen. Sluit de afsluitkraan en koppel de spuit los. Verwijder de beschermhul van de ballon en werp deze weg.
4. U kunt een in water oplosbaar glijmiddel op de geleegde ballon aanbrengen.

Ballonkatheter inbrengen

1. Verwijder vóór gebruik de inwendige beschermhul van de doorzichtige Amplatz-sheath.
2. Laad de Amplatz-sheath achteruit over de ballon en maak de sheath stevig vast aan de sheath-vergrendeling aan het proximale uiteinde van de katheter.
3. Controleer of de sheath correct georiënteerd is, met de afgeschuinde tip aan het distale uiteinde van de ballonkatheter.
4. Voer de ballonkatheter voorzichtig op over een voerdraad tot de katheter de definitieve positie in de nier heeft bereikt. Gebruik de radiopake markering op het distale gedeelte van de ballon om te verifiëren dat de ballonkatheter correct in de nier gepositioneerd is.

NB: Als er met het hulpmiddel geen Sphere vulinstrument is meegeleverd, zijn de volgende instructies wellicht niet van toepassing. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het door u gebruikte vulinstrument.

Vulinstrument klaarmaken en ballon vullen

NB: Voer alle opzuig- en inspuitbehandelingen uit met de vergrendelhendel naar links, d.w.z. ontgrendeld. In deze stand kan de zuiger ongehinderd worden teruggetrokken (opzuigen) of ingeduwd (inspuiten). De zuiger wordt in positie vergrendeld door de hendel naar rechts tot in rechtopstaande stand te schuiven.

1. Maak een oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout klaar in een kleine steriele schaal. Controleer de instructies bij het contrastmiddel voor specifieke aanbevelingen inzake het contrastmengsel.
2. Hang de slang naar beneden in het contrastmiddel.
3. Druk de ontgrendelhendel naar links en zuig de spuit vol met oplossing. (Sluit indien toepasselijk een afsluitkraan aan.)
4. Houd het instrument rechtop en ontluicht de spuit en de verbindingsslang. Tik zo nodig licht tegen de spuit aan om alle luchtbellen te verwijderen en vul de verbindingsslang geheel met vloeistof.
5. Inspecteer de spuit en de slang (en eventueel de afsluitkraan) om er zeker van te zijn dat het instrument geheel van luchtbellen ontdaan is.
6. Stel het gewenste volume van de spuit in. Als meer contrastmiddel nodig is, steek de tip van de spuit dan in de bak met oplossing en zuig oplossing op. (Sluit indien toepasselijk de afsluitkraan.)
7. Bevestig het vulinstrument aan de ballonkatheter. Als de ballonkatheter met een aparte spuit klaargemaakt is, verwijder die spuit dan. Als er een afsluitkraan op het uiteinde van de verbindingsslang van het vulinstrument aangesloten is, zet die kraan dan open en ontluicht de kraan met contrastmiddel uit het vulinstrument. Zorg voor een vocht-op-vocht aansluiting tussen de ballon en de afsluitkraan respectievelijk de verbindingsslang (manlijke roterende adapter) van het vulinstrument door een druppel contrastmiddel uit de spuit in de respectievelijke aanzetstukken te druppelen.
8. Draai de aanzetstukken met de hand stevig vast.
9. Zet de vergrendelhendel los en laat de zuiger tot de stand neutraal (0 atm) vooruitbewegen.
10. Vul de ballon door de vergrendelhendel vast te zetten en de handgreep aan de zuiger langzaam rechtsom te draaien totdat de gewenste vuldruk bereikt is. Sluit de afsluitkraan en vergrendel de vergrendelhendel op het vulinstrument om de druk te handhaven.
11. Voer de sheath op over de gevulde ballon tot in de gewenste positie. **NB:** Er is zeer weinig speling tussen de sheath en de gevulde ballon. Als bij het opvoeren van de ballon weerstand wordt gevoeld, is het wellicht nodig om de ballon iets te legen zodat de sheath gemakkelijker kan passeren.

Ballon legen en terugtrekken

1. Laat de ballon leeglopen door middel van aspiratie met de spuit. Zuig de ballon helemaal leeg alvorens het hulpmiddel behoedzaam te verwijderen. Verwijdering van de katheter wordt vergemakkelijkt door de schacht tijdens het terugtrekken tegen de klok in te draaien.
 - a. Leeg de ballon geleidelijk door de handgreep aan de zuiger langzaam linksom te draaien totdat de gewenste leegloopdruk bereikt is.
 - b. De ballon kan snel worden geleegd door de vergrendelhendel naar links te duwen, waardoor de zuiger vrijkomt, en de zuiger terug te trekken. Schuif de vergrendelhendel desgewenst terug naar de vergrendelstand.
2. Houd de sheath tijdens het verwijderen van de ballonkatheter zorgvuldig op zijn plaats; zorg ervoor dat de positie van de sheath ongewijzigd blijft.
3. Na gebruik is dit product mogelijk biologisch gevaarlijk. Dit product moet worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de geaccepteerde medische praktijk en toepasselijke wetten en voorschriften.

WIJZE VAN LEVERING

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

ULTRAXX™ NEFROSTOMIBALLONG OG -SETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Ultraxx™ nefrostomiballong og -sett

Settet inneholder (*komponentene i settet kan variere*)

- Røntgentett ballongkateter
- Røntgentett hylse
- Fyllingsanordning (*valgfri*)
 - Ballongkateteret passer til ledeveiere med en diameter på 0,038 tommer (0,97 mm)

Sphere-fyllingsanordning

Cook Sphere-fyllingsanordning er en fyllingsanordning til engangsbruk konstruert av ett stykke plast med låsespake utformet til å kontrollere stempelet, et manometer og en forbindelsesslange med roterende hann-adapter. En valgfri 3-veis stoppekran kan også følge med til bruk under anordningens klargjøring. Manometeret måler trykk som varierer fra vakuu til måleinstrumentets kapasitet; måleinstrumentet er merket trinnvis i 1-atm hvert trinn. Måleinstrumentet har også en indre skala med sammenlignbare PSI-målinger. Manometerets nøyaktighet er fastslått innen 1-atm over verdiområdet.

TILTENKT BRUK

Ultraxx™ nefrostomiballong og -sett

Brukes til å dilatere muskler og fascia, nyrekapsel og parenkym for å lage og opprettholde en perkutan kanal.

Sphere-fyllingsanordning

Fyllingsanordningen anbefales til bruk under ballongdilatasjonsprosedyrer for å fylle ballongen, overvåking av trykket inni ballongen og tømming av ballongen.

KONTRAIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.
- Fyll ikke ballongen for mye. Bruk ikke overdreven kraft til å fylle ballongen på dette utstyret, da dette kan få ballongen til å revne.

FORHOLDSREGLER

Ultraxx™ nefrostomiballong og -sett

- Ballongdilateringskateteret er beregnet for bruk av leger som har opplæring i og erfaring innen forskjellige dilateringsteknikker med ballongkateteret.
- Overskrid ikke maksimalt angitt sprengningstrykk (som står på produktetiketten) som gjelder for dette ballongkateteret.
- Ballongen må ikke fylles på forhånd.
- Sjekk produktetiketten eller antirefluksventilen på ballongkateteret for å finne det riktige ballongvolumet.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

Sphere-fyllingsanordning

- Sørg for at forbindelsesslangen er fullstendig fri for luft før den tas i bruk.
- Sphere-fyllingsanordningen skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Les instruksjonene før den brukes.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Komplikasjoner som kan oppstå i forbindelse med denne prosedyren, omfatter overfylling av ballongen som kan påføre traume på omkringliggende vev.

BRUKSANVISNING

Klargjøring av ballongkateteret

1. Bruk aseptisk teknikk og ta Ultrax™-ballongbrettet ut av den utvendige pakningen. Legg brettet i det sterile området.
2. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på ballongkateteret under transporten. Defekte anordninger skal returneres til Cook.
3. Lås en 10 ml-sprøyte fast til stoppekranen og trekk sprøyten tilbake for å lage undertrykk. Steng stoppekranen og koble fra sprøyten. Fjern beskyttelsesfilmen fra ballongen og kasser den.
4. Du kan smøre den tomme ballongen med et vannløselig smøremiddel.

Innføring av ballongkateter

1. Før bruk må du fjerne den innvendige beskyttelsesslangen fra den gjennomsiktede Amplatz-hylsen.
2. Sett Amplatz-hylsen over ballongen bakfra, og fest den deretter til hylselåsen på den proksimale enden av kateteret.
3. Kontroller at hylsen er riktig orientert, dvs. med den skrå spissen distalt på ballongkateteret.
4. Før ballongkateteret forsiktig over en ledevaier frem til den endelige plasseringen i nyren. Bruk den røntgenette markøren på den distale enden av ballongen for å sikre at kateteret plasseres riktig i nyren.

MERKNAD: Hvis en Sphere-fyllingsanordning ikke fulgte med din anordning, kan det hende at følgende instruksjoner ikke gjelder. Følg inkludert bruksanvisning fra produsenten av fyllingsanordningen du bruker.

Klargjøring av fyllingsanordningen og fylling av ballongen

MERKNAD: Utfør alle aspirasjons- og injiseringsmanøvrer med låsespaken skjøvet til venstre, dvs., ulåst. I denne stillingen kan du lett trekke stempel tilbake for aspirasjon eller skyve det forover for injisering. For å låse stempelet i posisjon, skyv spaken til høyre til oppreist posisjon.

1. Preparer en løsning av kontrastmiddel og vanlig saltløsning i en liten steril bolle. Kontroller kontrastmiddelets instruksjoner for spesifikke blandingsanbefalinger.
2. Orienter slangen nedad inn i kontrastmiddelet.
3. Skyv utlørespaken til venstre og aspirer nok løsning slik at den fyller sprøyten. (Fest stoppekranen, hvis aktuelt.)
4. Hold anordningen oppreist for å tømme sprøyten og forbindelsesslangen for luft. Hvis nødvendig, bank forsiktig på sprøyten for å fjerne alle luftbobler og fyll forbindelsesslangen fullstendig.
5. Inspiser sprøyten og slangen (og stoppekranen, hvis aktuelt) for å sikre at anordningen er fullstendig tørt for luftbobler.
6. Juster sprøytevolumet til ønsket mengde. Dersom det er behov for mer kontrastmiddel, dypp sprøytespissen i bollen med løsning og aspirer. (Lukk stoppekranen, hvis aktuelt.)
7. Fest fyllingsanordningen til ballongkateteret. Hvis det ble benyttet en separat sprøyte for å klargjøre ballongkateteret, fjern den. Når det installeres en stoppekran på enden av fyllingsanordningens forbindelsesslange, skal den åpnes og renses ut med kontrastmiddel fra fyllingsanordningen for å eliminere luft. Dann en væske-væske forbindelse mellom ballongen og stoppekranen eller forbindelsesslangen (roterende hann-adapter) på fyllingsanordningen ved å plassere en dråpe kontrastmiddelløsning fra sprøyten inn i hvert kanyalefeste.
8. Håndskru kanyalefestene på sikker måte.

- Utløs låsespaken og la stempelet bevege seg forover inn i nøytral posisjon (0 atm).
- For å fylle ballongen skal låsespaken innkobles og håndflategrepet på stempelet dreies medurs langsomt inntil ønsket fyllingstrykk er nådd. Lukk stoppekranen (låsespaken) på fyllingsanordningen for å opprettholde trykket.
- Før hylsen over den fylte ballongen og inn i riktig posisjon. **MERKNAD:** Toleransen mellom hylsen og den fylte ballongen er meget liten. Hvis det oppstår motstand når hylsen føres frem, kan det hende at du må redusere ballongens oppfyllingstrykk for å gjøre det enklere å få hylsen på plass.

Tømming og uttrekking av ballongen

- Tom ballongen ved aspirasjon med en sprøyte. Aspirer ballongen fullstendig før du fjerner utstyret forsiktig. Det blir enklere å fjerne kateteret hvis du dreier skaftet mot klokken mens du trekker det ut.
 - For å tømme ballongen gradvis, drei håndgrepet på stempelet moturs langsomt inntil ønsket tømningstrykk er nådd.
 - For å tømme ballongen hurtig, skyv låsespaken til venstre, slik at stempelet utløses, og trekk tilbake. Skyv låsespaken tilbake for å låse den, hvis ønsket.
- Når du fjerner ballongkateteret, må du holde hylsen på plass for å sikre at den ikke flytter på seg.
- Etter bruk kan dette produktet være biologisk risikoavfall. Håndter og kasser produktet i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-åpen-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

POLSKI

BALON I ZESTAW ULTRAXX™ DO NEFROSTOMII

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

Balon i zestaw Ultraxx™ do nefrostomii

Zawartość zestawu (*skład zestawu może się zmieniać*)

- Cieniodajny cewnik balonowy
- Cieniodajna koszulka
- Urządzenie do wypełniania (*opcjonalny*)
 - Cewniki balonowe współpracują z przewodnikami o średnicy 0,038 cala (0,97 mm)

Urządzenie do wypełniania Sphere

Urządzenie do wypełniania Cook Sphere jest jednocześnie plastikowym, jednorazowym urządzeniem do napełniania z dźwignią blokującą do kontroli tłoczka, manometrem i drenem łączącym z męskim łącznikiem obrotowym. Dołączony może być również opcjonalny kranik trójdrożny do używania w trakcie przygotowywania urządzenia. Manometr służy do pomiaru ciśnień w zakresie od próżni do wartości dodatnich manometru; miernik jest wyskalowany z dokładnością do 1 atm. Manometr posiada również skalę wewnętrzną, wyskalowaną dla porównania w jednostkach PSI (funt na cal kwadratowy). Dokładność manometru została określona na ± 1 atm w zakresie mierzonych ciśnień.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Balon i zestaw Ultraxx™ do nefrostomii

Stosowany do poszerzania mięśni i powięzi, torebki nerki i miąższu w celu utworzenia i utrzymania kanału przezskórnego.

Urządzenie do wypełniania Sphere

Urządzenie do wypełniania jest zalecane do stosowania w zabiegach rozszerzania balonowego do napełniania balonu, monitorowania ciśnienia w balonie i opróżniania balonu.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Do napełniania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.
- Nie wolno nadmiernie napełniać balonu. Używanie nadmiernego ciśnienia podczas napełniania balonu w tym urządzeniu może spowodować pęknięcie balonu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Balon i zestaw Ultraxx™ do nefrostomii

- Cewniki balonowe do poszerzania są przeznaczone do stosowania przez lekarzy wyszkolonych i doświadczonych w zakresie technik poszerzania przy użyciu cewników balonowych.
- Nie wolno przekraczać maksymalnej znamionowej wartości ciśnienia rozrywającego (podanej na etykiecie) dla tego urządzenia balonowego.
- Nie wypełniać wstępnie balonu.
- Informacja na temat odpowiedniej objętości balonu znajduje się na etykiecie produktu i na zastawce zwrotnej do napełniania.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

Urządzenie do wypełniania Sphere

- Przed użyciem upewnić się, że dren łączący nie zawiera żadnych pęcherzyków powietrza.
- Urządzenia do wypełniania Sphere nie wolno używać ponownie ani resterylizować. Przed użyciem przeczytać instrukcje.

MOŻLIWE NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA

Powikłania, które mogą wystąpić w czasie tej procedury mogą obejmować przepełnienie balonu, co może być przyczyną urazu otaczających tkanek.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie cewnika balonowego

1. Stosując technikę aseptyczną, wyjąć tacę z balonem Ultraxx™ z opakowania zewnętrznego i umieścić w jałowym polu.
2. Po wyjściu z opakowania obejrzeć cewnik balonowy, aby upewnić się, że w czasie transportu nie doszło do żadnego uszkodzenia. Wadliwe wyroby należy zwrócić do firmy Cook.
3. Umocować strzykawkę o pojemności 10 ml do kranika i odciągnąć tłok strzykawki, aby wytworzyć podciśnienie. Zamknąć kranik i odłączyć strzykawkę. Zdjąć z balonu osłonkę ochronną i wyrzucić ją.
4. Można posmarować opróżniony balon rozpuszczalnym w wodzie środkiem poślizgowym.

Wprowadzanie cewnika balonowego

1. Przed użyciem usunąć wewnętrzny dren zabezpieczający z przezroczystej koszulki Amplatz.
2. Nasunąć na balon koszulkę Amplatz od jej tylnego końca i umocować ją do blokady koszulki na proksymalnym końcu cewnika.

3. Upewnić się, że koszulka jest odpowiednio zorientowana ściętym końcem na dystalnym końcu cewnika balonowego.
4. Ostrożnie wprowadzać cewnik balonowy po przewodniku, umieszczając go w ostatecznym położeniu w nerce. Wykorzystać cieniodajny znacznik, znajdujący się na dystalnym odcinku balonu, do potwierdzenia prawidłowego położenia cewnika balonowego w nerce.

UWAGA: Jeśli do urządzenia nie dołączono urządzenia do wypełniania Sphere, poniższe instrukcje mogą nie mieć zastosowania. Należy postępować według instrukcji użycia dostarczonych przez producenta stosowanego urządzenia do wypełniania.

Przygotowanie urządzenia do wypełniania i napełnianie balonu

UWAGA: Aspirację i wstrzykiwanie należy zawsze wykonywać przy dźwigni blokującej ustawionej w lewo, tj. w pozycji odblokowanej. W tym ustawieniu można swobodnie odciągnąć tłoczek w celu przeprowadzenia aspiracji lub wcisnąć go do przodu w celu wykonania wstrzyknięcia. Aby zablokować tłoczek w miejscu, przesunąć dźwignię w prawo do pionowego ustawienia.

1. Przygotować roztwór środka cieniującego i zwykłej soli fizjologicznej w małej, jałowej miseczce. Sprawdzić odpowiednie zalecenia dotyczące mieszanki środka cieniującego w instrukcji dołączonej do środka cieniującego.
2. Ustawić dren ku dołowi, wprowadzając do środka cieniującego.
3. Nacisnąć dźwignię zwalnającą w lewo i zaaspirować ilość roztworu wystarczającą do napełnienia strzykawki. (W stosownych przypadkach przymocować kranik.)
4. Trzymać urządzenie pionowo, aby usunąć powietrze ze strzykawki i drenu łączącego. W razie potrzeby delikatnie popukać strzykawkę, aby usunąć całe powietrze i całkowicie wypełnić dren łączący.
5. Skontrolować strzykawkę i dreny (wraz z kranikiem, w stosownych przypadkach), aby upewnić się, że pęcherzyki powietrza zostały całkowicie usunięte z urządzenia.
6. Ustawić tłoczek strzykawki na żądanej objętość. Jeśli potrzeba więcej kontrastu, zanurzyć końcówkę strzykawki w miseczce z roztworem i zaaspirować. (W stosownych przypadkach zamknąć kranik.)
7. Podłączyć do cewnika balonowego urządzenie do wypełniania. Jeśli do przygotowania cewnika balonowego stosowana była oddzielna strzykawka, należy ją usunąć. Jeśli na końcu drenu łączącego urządzenia do wypełniania znajduje się kranik, należy go otworzyć i przepłukać środkiem cieniującym od strony urządzenia do wypełniania w celu usunięcia powietrza. Utworzyć połączenie płynowe pomiędzy balonem i kranikiem lub drenem łączącym (męski łącznik obrotowy) urządzenia do wypełniania, podając strzykawką kroplę środka cieniującego do każdej złązki.
8. Docisnąć mocno złązki palcami.
9. Zwolnić dźwignię blokującą i umożliwić samoistne przesunięcie się tłoczka do przodu do pozycji neutralnej (0 atm).
10. Aby napełnić balon, zaczepić dźwignię blokującą i powoli obracać uchwyt dłoniowy tłoczka zgodnie z ruchem wskazówek zegara do osiągnięciażądanego ciśnienia napełnienia. Zamknąć kranik, (dźwignię blokującą) na urządzeniu do wypełniania, aby utrzymać poziom ciśnienia.
11. Nasunąć koszulkę na wypełniony balon i umieścić ją w prawidłowym położeniu. **UWAGA:** Średnice koszulki i wypełnionego balonu są bardzo podobne. W przypadku stwierdzenia oporu w czasie nasuwania koszulki może być konieczne zmniejszenie napełnienia balonu, w celu ułatwienia przejścia koszulki.

Opróżnianie i wycofywanie balonu

1. Opróżnić balon, wykonując aspirację strzykawką. Opróżnić balon całkowicie, wykonując aspirację, a następnie delikatnie usunąć urządzenie. Usuwanie cewnika ułatwia obracanie jego trzonu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara podczas jego wycofywania.
 - a. Aby stopniowo opróżnić balon, powoli obracać uchwyt dłoniowy tłoczka przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do osiągnięciażądanego ciśnienia opróżniania.

- b. W celu szybkiego opróżnienia balonu nacisnąć dźwignię blokującą w lewo, zwalniając jednocześnie tłoczek, i pociągnąć do tyłu. Jeśli wymagane, przesunąć dźwignię blokującą z powrotem do pozycji zablokowanej.
2. Ostrożnie utrzymywać koszulkę w miejscu w czasie usuwania cewnika balonowego, upewniając się, że jej położenie nie ulega zmianie.
3. Produkt po użyciu może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i procedurami.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PORTUGUÊS

BALÃO E CONJUNTO DE NEFROSTOMIA ULTRAXX™

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Balão e conjunto de nefrostomia Ultraxx™

O conjunto contém *(os componentes do conjunto podem variar)*

- Cateter de balão radiopaco
- Bainha radiopaca
- Dispositivo de enchimento *(opcional)*
 - Os cateteres de balão aceitam fios guia com 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro

Dispositivo de enchimento Sphere

O dispositivo de enchimento Cook Sphere é um dispositivo de enchimento plástico em uma peça, descartável com um design de alavanca de bloqueio que controla o pistão, um manómetro e um tubo de ligação com um adaptador rotativo macho. Pode estar incluída como opção uma torneira de passagem de três vias para utilização durante a preparação do dispositivo. O manómetro mede pressões que variam do vácuo à capacidade do indicador, que tem intervalos de 1 atm. O manómetro tem uma escala interna de medições da PSI (pressão por polegada quadrada) comparáveis. A exactidão do manómetro foi determinada como estando dentro de 1 atm ao longo do intervalo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Balão e conjunto de nefrostomia Ultraxx™

Utilizado para dilatar a fásia muscular, a cápsula renal e o parênquima renal para estabelecer e manter um trajecto via percutâneo.

Dispositivo de enchimento Sphere

Recomenda-se que o dispositivo de enchimento seja utilizado para encher o balão em procedimentos de dilatação com balão, monitorizar a pressão dentro do balão e esvaziar o balão.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Encha sempre o balão com um líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- Não encha excessivamente o balão. A utilização de uma pressão excessiva para encher o balão neste dispositivo pode originar o seu rebentamento.

PRECAUÇÕES

Balão e conjunto de nefrostomia Ultraxx™

- Os cateteres de dilatação com balão destinam-se a ser utilizados por médicos treinados e com experiência em técnicas de dilatação com cateteres de balão.
- Não exceda a pressão máxima de rebentamento nominal (indicada no rótulo) para este balão.
- Não encha previamente o balão.
- Consulte no rótulo do produto ou na válvula anti-refluxo do dispositivo de balão qual o volume apropriado para o balão.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

Dispositivo de enchimento Sphere

- Antes de utilizar, certifique-se de que o tubo conector está totalmente livre de ar.
- Não reutilize nem reesterilize o dispositivo de enchimento Sphere. Leia as instruções antes de utilizar.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

As complicações que podem ocorrer durante este procedimento incluem o enchimento excessivo do balão, o que pode provocar traumatismo dos tecidos circundantes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do cateter de balão

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o tabuleiro do balão Ultraxx™ da sua embalagem externa e coloque-o no campo estéril.
2. Depois de retirar o cateter de balão da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos durante o transporte. Os dispositivos com defeito devem ser devolvidos à Cook.
3. Fixe uma seringa de 10 ml à torneira de passagem e puxe-a para trás para aplicar uma pressão negativa. Feche a torneira de passagem e separe a seringa. Retire a manga de protecção do balão e deite-a fora.
4. Pode lubrificar o balão vazio com um lubrificante solúvel em água.

Introdução do cateter de balão

1. Antes da utilização, retire o tubo de protecção interna da bainha Amplatz transparente.
2. Proceda ao carregamento retrógrado da bainha Amplatz através do balão fixe-a no fecho da bainha na extremidade proximal do cateter.
3. Verifique se a bainha está orientada de forma adequada, com a ponta biselada distalmente no cateter de balão.
4. Avance cuidadosamente o cateter de balão sobre um fio guia até à sua posição final no rim. Utilize o marcador radiopaco da secção distal do balão para assegurar um posicionamento correcto do cateter de balão dentro do rim.

NOTA: Se o seu dispositivo não incluir um dispositivo de enchimento Sphere, é possível que as seguintes instruções não se apliquem. Siga as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do dispositivo de enchimento que está a utilizar.

Preparação do dispositivo de enchimento e enchimento do balão

NOTA: Faça todas as manobras de aspiração e de injeção com a alavanca de bloqueio empurrada para

a esquerda, ou seja, desbloqueada. Nesta posição, pode puxar livremente o pistão para trás para aspirar ou empurrá-lo para a frente para injectar. Para bloquear o pistão em posição, faça deslizar a alavanca de bloqueio para o lado direito até à posição vertical.

1. Prepare uma solução de meio de contraste e soro fisiológico normal numa taça pequena estéril. Consulte as instruções do meio de contraste para obter recomendações específicas sobre a mistura dos agentes de contraste.
2. Oriente o tubo para baixo para dentro do meio de contraste.
3. Empurre a alavanca de libertação para a esquerda e aspire solução suficiente para encher a seringa. (Adapte a torneira de passagem, caso se aplique.)
4. Segure o dispositivo em posição vertical para purgar o ar da seringa e do tubo conector. Bata ligeiramente na seringa, se necessário, para remover todas as bolhas de ar e encha totalmente o tubo conector.
5. Inspeccione a seringa e o tubo (e a torneira de passagem, caso se aplique) para garantir que não existe nenhuma bolha de ar no dispositivo.
6. Ajuste o volume da seringa para a quantidade desejada. Se for necessário mais contraste, mergulhe a ponta da seringa na tina de solução e aspire. (Feche a torneira de passagem, caso se aplique.)
7. Ligue o dispositivo de enchimento assim preparado ao cateter de balão. Se tiver sido usada uma seringa separada para preparar o cateter de balão, remova-a. Quando houver uma torneira de passagem instalada na extremidade do tubo conector do dispositivo, abra-a e purgue-a com meio de contraste do dispositivo de enchimento para eliminar o ar. Crie uma ligação líquido-líquido entre o balão e a torneira de passagem ou tubo conector (adaptador rotativo macho) do dispositivo de enchimento colocando uma gota de meio de contraste da seringa em cada conector.
8. Aperte bem os conectores manualmente.
9. Solte a alavanca de bloqueio e deixe o pistão se mover para a frente para a posição neutra (0 atm).
10. Para encher o balão, encaixe a alavanca de bloqueio, rode lentamente o apoio palmar do pistão no sentido dos ponteiros do relógio até atingir a pressão de enchimento desejada. Feche a torneira de passagem, (alavanca de bloqueio) no dispositivo de enchimento para manter a pressão.
11. Avance a bainha através do balão insuflado e até à posição correcta. **NOTA:** As tolerâncias da bainha e do balão insuflado são muito próximas. Se sentir resistência durante o avanço da bainha, poderá ser necessário diminuir o enchimento do balão para facilitar a passagem da bainha.

Esvaziamento e remoção do balão

1. Esvazie o balão através de aspiração por seringa. Aspire completamente o balão, antes de retirar ligeiramente o dispositivo. A remoção do cateter é mais fácil se girar a haste no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio durante a remoção.
 - a. Para esvaziar gradualmente o balão, rode lentamente o apoio palmar do pistão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até atingir a pressão de esvaziamento desejada.
 - b. Para esvaziar rapidamente o balão, empurre a alavanca de bloqueio para a esquerda, o que faz soltar o pistão, e puxe para trás. Se desejar, faça deslizar a alavanca de bloqueio para trás para bloquear.
2. Enquanto remove o cateter de balão, mantenha a bainha cuidadosamente posicionada, assegurando que a sua posição não se altera.
3. Após a utilização, o produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as normas médicas aceites e os regulamentos e a legislação em vigor.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

ULTRAXX™ NEFROSTOMIBALLONG OCH -SET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Ultraxx™ nefrostomiballong och -set

Setet innehåller (*setkomponenterna kan variera*)

- Röntgentät ballongkateter
- Röntgentät hylsa
- Fyllningsanordning (*tillval*)
 - Ledare med diameter 0,038 tum (0,97 mm) passar till ballongkatetrar

Sphere fyllningsanordning

Cook Sphere fyllningsanordning är en plastfyllningsanordning för engångsbruk i ett stycke. Anordningen har en låsspakdesign som styr kolven, en tryckmätare och en anslutningsslang med en roterande adapter av hantyp. En trevägskran kan även bifogas som tillval för användning när anordningen förbereds. Tryckmätaren mäter olika sorters tryck, från vakuum till tryckmått; tryckmättet visas i 1 atm-intervaller. Tryckmätaren har även en inre skala med motsvarande mått för psi. Tryckmätarens precision har fastställts vara inom 1 atm över mätområdet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Ultraxx™ nefrostomiballong och -set

Används för dilatation av muskelfascia, njurens bindvävskapsel och parenkymet för att etablera och hålla kvar ett perkutant system.

Sphere fyllningsanordning

Fyllningsanordningen rekommenderas för användning under ballongdilatationsprocedurer för att fylla ballongen, övervaka ballongens tryck samt tömma ballongen.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
- Ballongen får inte överfyllas. Om för högt tryck används för att fylla ballongen på denna anordning kan det orsaka att ballongen spricker.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ultraxx™ nefrostomiballong och -set

- Ballongdilatationskatetrar är avsedda att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av teknikerna för dilatation med ballongkatetrar.
- Överskrid inte maximalt beräknat sprängtryck (anges på etiketten) för denna ballongenhet.
- Fyll inte ballongen i förväg.
- Se produktetiketten eller fyllningsspärrventilen på ballonganordningen för rätt ballongvolym.
- Fetalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

Sphere fyllningsanordning

- Före användning ska det säkerställas att anslutningsslangen är helt tömd på luft.

- Sphere fyllningsanordning får inte återanvändas eller omsteriliseras. Läs igenom instruktionerna före användning.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Komplikationer som kan uppstå under detta ingrepp omfattar överfyllnad av ballongen, vilket kan orsaka skada på omgivande vävnad.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av ballongkateter

1. Med hjälp av en aseptisk teknik avlägsnas Ultraxx™-ballongbrickan från ytterförpackningen och placeras i det sterila fältet.
2. Granska ballongkatetern när den tas ur förpackningen för att kontrollera att den ej har skadats under transporten. Defekta anordningar skall skickas tillbaka till Cook.
3. Lås fast en 10 ml spruta på kranen och dra tillbaka sprutan för att applicera undertryck. Stäng kranen och koppla bort sprutan. Avlägsna skyddshöljet från ballongen och kassera det.
4. Den tömda ballongen kan smörjas med ett vattenlösligt smörjmedel.

Införande av ballongkateter

1. Avlägsna före användning den inre skyddsslangen från den genomskinliga Amplatz-hylsan.
2. Ladda Amplatz-hylsan bakifrån över ballongen och säkra den i hylslåset vid kateterns proximala ände.
3. Kontrollera att hylsan är rätt riktad, med den fasade spetsen distalt på ballongkatetern.
4. För försiktigt in ballongkatetern över ledaren och in i dess slutliga position i njuren. Använd den röntgentäta markeringen på den distala delen av ballongen för att säkerställa korrekt placering av ballongkatetern i njuren.

OBS! Om din anordning inte innehöll en Sphere fyllningsanordning gäller kanske inte följande instruktioner. Följ bruksanvisningen som följde med från tillverkaren av den fyllningsanordning du använder.

Förberedelse av fyllningsanordning och ballongfyllning

OBS! Utför samtliga aspirations- och injektionsförfaranden med låsspaken åt vänster, dvs. olåst. I detta läge kan du fritt dra kolven bakåt för aspiration eller trycka den framåt för injektion. För att låsa fast kolven i ett läge ska spaken tryckas åt höger tills den står rakt upp.

1. Förbered en lösning bestående av kontrastmedel och normal koksaltlösning i en liten steril skål. Kontrollera instruktionerna för kontrastmedlet för rekommendationer om specifik kontrastblandning.
2. Rikta slangen nedåt i kontrastmedlet.
3. Tryck låsspaken åt vänster och aspirera tillräckligt med lösning för att fylla sprutan. (Anslut kranen, om tillämpligt.)
4. Håll anordningen upprätt för att tömma sprutan och anslutningsslangen på luft. Knacka lätt på sprutan, om det behövs, för att ta bort alla luftbubblor och fullständigt fylla anslutningsslangen.
5. Undersök sprutan och slangen (och kranen, om den används) för att säkerställa att anordningen helt har tömts på luftbubblor.
6. Justera sprutvolymen till önskad mängd. Om det krävs mer kontrastmedel ska du doppa ner sprutspetsen i lösningsskålen och aspirera. (Stäng kranen, om den används.)
7. Fäst fyllningsanordningen till ballongkatetern. Om en separat spruta användes för att förbereda ballongkatetern ska den avlägsnas. När en kran ansluts till änden på fyllningsanordningens anslutningsslang ska den öppnas och tömmas på luft med hjälp av kontrastmedel från fyllningsanordningen. Skapa en anslutning för vätska mellan ballongen och kranen eller anslutningsslangen (den roterande adaptorn av hantyp) på fyllningsanordningen genom att en droppe kontrastmedel förs från sprutan till varje fattning.
8. Dra åt fattningarna ordentligt med handen.

9. Frigör låsspaken och låt kolven föras framåt till neutralt läge (0 atm).
10. För att fylla ballongen ska du aktivera låsspaken och långsamt vrida handgreppet på kolven medurs tills önskat fyllningstryck uppnås. Stäng kranen (låsspaken) på fyllningsanordningen för att upprätthålla tryck.
11. För hylsan över den fyllda ballongen och in i rätt läge. **OBS!** Hylsans och den fyllda ballongens toleranser ligger mycket nära. Om du känner motstånd när du för hylsan framåt kan det vara nödvändigt att minska ballongens fyllning för att underlätta för hylsan att passera.

Tömning och utdragning av ballongen

1. Töm ballongen genom sprutaspiration. Aspirera ballongen fullständigt innan anordningen försiktigt avlägsnas. Det går lättare att dra ut katetern om kateterskafet roteras moturs medan den dras ut.
 - a. För att successivt tömma ballongen ska handgreppet på kolven långsamt vridas moturs tills önskat tömningstryck uppnås.
 - b. För att snabbt tömma ballongen ska låsspaken först tryckas åt vänster så att kolven frigörs och kan dras bakåt. För att låsa kolven, om så önskas, ska låsspaken tryckas tillbaka.
2. Håll försiktigt kvar hylsan i dess position när ballongkatetern dras ut så att den inte flyttas.
3. Efter användning kan produkten utgöra biologiskt riskavfall. Hantera och kassera den i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och bestämmelser.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida 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.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-ν-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννυλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-ν-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-ν-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecilo ftalato
- DINP: Diisononilo ftalato
- DIPP: Diisopentilo ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodécil-ftalát
- DINP: diisononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodécil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykietce oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótkowce:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecylu
- DINP: ftalan diizononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilhexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxietyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE

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

2019-09
T_UNBS_REV1