

EN
3

Ultraxx™ Nephrostomy Balloon

Instructions for Use

CS
4

Nefrostomický balóněk Ultraxx™

Návod k použití

DA
6

Ultraxx™ nefrostomiballon

Brugsanvisning

DE
8

Ultraxx™ Nephrostomie-Ballon

Gebrauchsanweisung

EL
10

Μπαλόνι νεφροστομίας Ultraxx™

Οδηγίες χρήσης

ES
12

Balón de nefrostomía Ultraxx™

Instrucciones de uso

FR
14

Ballon de néphrostomie Ultraxx™

Mode d'emploi

HU
16

Ultraxx™ nephrostomiás ballon

Használati utasítás

IT
18

Palloncino per nefrostomia Ultraxx™

Istruzioni per l'uso

NL
20

Ultraxx™ nefrostomieballon

Gebruiksaanwijzing

NO
22

Ultraxx™ nefrostomiballong

Bruksanvisning

PL
24

Balon nefrostomijny Ultraxx™

Instrukcja użycia

PT
26

Balão de nefrostomia Ultraxx™

Instruções de utilização

SV
28

Ultraxx™ nefrostomiballong

Bruksanvisning



T _ U N B _ R E V O

ULTRAXX™ NEPHROSTOMY BALLOON

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

DEVICE DESCRIPTION

Set contains:

- A radiopaque balloon catheter (accepts .038 inch diameter wire guide)
- A radiopaque sheath

INTENDED USE

This product is intended to dilate the musculofascial tract, renal capsule, and parenchyma to establish and maintain a percutaneous tract.

CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk during percutaneous nephrostomy.

WARNINGS

- Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.
- Do not overinflate the balloon. Using excessive pressure to inflate the balloon on this device can cause the balloon to rupture.
- If resistance is felt when removing the balloon from the working sheath, stop and consider removing them as a single unit to prevent damage to the product.

PRECAUTIONS

- Balloon dilation catheters are intended for use by physicians trained and experienced in techniques for balloon catheter dilation. Standard techniques should be employed.
- Do not exceed the maximum rated burst pressure (listed on label) for this balloon catheter.
- Do not preinflate the balloon.
- Refer to the product label or the inflation check valve on the balloon catheter for appropriate balloon volume.
- If loss of pressure in the balloon occurs or the balloon ruptures, immediately stop the procedure, deflate the balloon and remove carefully. Do not attempt to reinflate the balloon.
- 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.
- The balloon catheter is not intended for multiple inflations.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Tissue trauma
- Bleeding
- Perforation
- Infection
- Urine leakage
- Fistula
- Pain

INSTRUCTIONS FOR USE

Balloon Catheter Preparation

1. Using aseptic technique, remove the balloon tray from its outer package and place it in the sterile field.
2. 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 the sleeve.
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.

Balloon Inflation

1. Prepare a solution of contrast medium and normal saline in a small sterile bowl. Check the contrast medium instructions for specific contrast mixture recommendations.
2. Follow instructions provided by the manufacturer of the inflation device and fill the balloon to the desired pressure (≤ 20 atm).
3. 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 you encounter resistance 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.
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 and 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™

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

POPIS PROSTŘEDKU

Obsah soupravy:

- Rentgenkontrastrní balónkový katetr (Ize u něj použít vodící drát o průměru 0,038 inch)
- Rentgenkontrastrní sheath

URČENÉ POUŽITÍ

Výrobek se používá k dilataci muskulofasciálního traktu, ledvinového pouzdra a parenchymu k zajištění a udržení perkutánního traktu.

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek je kontraindikován v přítomnosti podmínek, které při perkutánní nefrostomii vytvářejí nepřijatelné riziko.

VAROVÁNÍ

- Balónek vždy naplňujte sterilní kapalinou. Nikdy jej nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.
- Balónek nepřepněte. Pokud k naplnění balónku na tomto zařízení použijete nadměrný tlak, může balónek prasknout.
- Pokud při vytahování balónku z pracovního sheathu pocítíte odpor, zastavte postup a zvažte jejich společné vytažení jako jedné jednotky, abyste předešli poškození výrobku.

UPOZORNĚNÍ

- Balónkové dilatační katetry jsou určeny pro lékaře, kteří jsou vyškoleni v technikách balónkové katetrizační dilatace a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní techniky.
- U tohoto balónkového katetru nepřekračujte maximální jmenovitý mezní tlak prasknutí balónku uvedený na štítku.
- Nenaplňujte balónek předem.
- Informaci o příslušném objemu balónku naleznete na štítku výrobku nebo na pojistném plnicím ventilu na balónkovém katetru.
- Pokud dojde ke ztrátě tlaku v balónku nebo pokud balónek praskne, okamžitě zastavte zákrok, balónek vyprázdněte a opatrně vyjměte. Nepokoušejte se balónek znovu naplnit.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.
- Balónkový katetr není určen k opakovanému plnění.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- poranění tkáně
- krvácení
- perforace
- infekce
- únik moči
- píštěl
- bolest

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava balónkového katetru

1. Aseptickým postupem vyjměte podnos s balónkem z vnějšího obalu a položte ho do sterilního pole.
2. Zkontrolujte balónkový katetr, zda během přepravy nedošlo k jeho poškození. Poškozené prostředky je nutné vrátit společnosti Cook.

3. Pevně připojte stříkačku o objemu 10 mL k uzavíracímu kohoutu a vytáhněte píst stříkačky, aby vznikl podtlak. Uzavírací kohout uzavírejte a stříkačku odpojte. Sejměte ochrannou manžetu z balónku a zlikvidujte ji.
4. Vyprázdněný balónek můžete lubrikovat lubrikačním prostředkem 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 rentgenokontrastní značku na distální části balónku.

Plnění balónku

1. Připravte roztok kontrastní látky a standardního fyziologického roztoku v malé sterilní misce. V návodu k použití kontrastní látky si přečtěte konkrétní doporučení pro směs kontrastní látky.
2. Dodržujte pokyny výrobce plnicího zařízení a naplňte balónek na požadovaný tlak (≤ 20 atm).
3. Po naplněném balónku zavádějte sheath vpřed do potřebné polohy. **POZNÁMKA:** Tolerance mezi sheathem a naplněným balónkem je velmi těsná. Pokud při posouvání sheathu narazíte na odpor, může být nutné snížit objem náplně balónku k snadnějšímu průchodu balónku sheathem.

Vyprázdnění a vytažení balónku

1. Aspirací stříkačkou vyprázdněte balónek. Balónek úplně vyprázdněte aspirací a poté prostředek šetrně vytáhněte. Odstraňování katetru se usnadní současným otáčením tubusu proti směru hodinových ručiček.
2. Při odstraňování balónkového katetru pečlivě přidržujte zavedený sheath tak, aby se nezměnila jeho poloha.
3. Po použití může být výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Manipulujte s ním a likvidujte jej v souladu se přijatou lékařskou 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 otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohleďte a zkontrolujte, zda není poškozený.

DANSK

ULTRAXX™ NEFROSTOMIBALLON

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet indeholder:

- Et røntgenfast ballonkateter (passer til kateterleder med diameter på 0,038 inch)
- En røntgenfast sheath

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet er beregnet til at dilaterer den muskulofasciale tragt, nyrekapslen og parenkymet for at etablere og opretholde en perkutan kanal.

KONTRAINDIKATIONER

Dette instrument er kontraindiceret under forhold, som ville forårsage uacceptable risici under perkutan nefrostomi.

ADVARSLER

- Fyld altid ballonen med steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.
- Ballonen må ikke overfyldes. Hvis der bruges for stort tryk til at inflatere ballonen på dette produkt, kan det forårsage, at ballonen sprænges.
- Hvis der mærkes modstand, når ballonen fjernes fra den anvendte sheath, stoppes proceduren, og det bør overvejes at fjerne dem som en samlet enhed for at forhindre skader på produktet.

FORHOLDSREGLER

- Ballondilationskatetre er beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i og har erfaring med ballonkateterdilatation. Standardmetoder skal anvendes.
- Ballonkateterets nominelle maksimale sprængningstryk (der er anført på produktetiketten) må ikke overstiges.
- Ballonen må ikke fyldes på forhånd.
- Det korrekte ballonvolumen fremgår af produktetiketten eller inflationskontraventilen på ballonkateteret.
- Hvis der opstår tryktab i ballonen, eller hvis ballonen sprænger, skal proceduren straks afbrydes, og ballonen skal tømmes og fjernes forsigtigt. Forsøg ikke at fylde ballonen igen.
- 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.
- Ballonkateteret er ikke beregnet til inflation flere gange.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Vævstraume
- Blødning
- Perforation
- Infektion
- Urinlækage
- Fistel
- Smerte

BRUGSANVISNING

Klargøring af ballonkateteret

1. Under anvendelse af aseptisk teknik pakkes ballonbakken ud af den udvendige emballage og anbringes i det sterile område.
2. Efterse ballonkateteret for at sikre, at der ikke er sket skade under forsendelsen. 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 markør på den distale del af ballonen anvendes til at sikre, at ballonkateteret er placeret korrekt i nyren.

Balloninflation

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. Følg anvisningerne fra producenten af inflationspistolen, og fyld ballonen til det ønskede tryk (≤ 20 atm).
3. 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 ballonens inflationstryk for at lette indføringen af sheathen.

Deflation og udtrækning af ballonen

1. Deflatér ballonen ved aspiration med en sprøjte. Ballonen skal aspireres helt, før produktet forsigtigt fjernes. Fjernelse af kateteret lettes ved at dreje skaftet mod uret under udtrækning.
2. I det ballonkateteret fjernes, holdes sheathen omhyggeligt på plads, mens det sikres, at den ikke har flyttet sig.
3. 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 eksponering for lys i længere tid. Inspicer produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

DEUTSCH

ULTRAXX™ NEPHROSTOMIE-BALLON

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Set-Inhalt:

- Ein röntgendichter, mit Führungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,038 Inch kompatibler Ballonkatheter
- Eine röntgendichtete Schleuse

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt ist bestimmt zur Dilatation von Muskelfaszie, Nierenkapsel und Parenchym, um einen perkutanen Zugang herzustellen und zu erhalten.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument ist kontraindiziert bei Zuständen, die ein inakzeptables Risiko während der perkutanen Nephrostomie verursachen.

WARNHINWEISE

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

- Den Ballon nicht überinflatieren. Wird übermäßiger Druck zum Inflatieren des Ballons an diesem Produkt verwendet, kann der Ballon bersten.
- Wenn bei der Entfernung des Ballons aus der Arbeitsschleuse ein Widerstand zu spüren ist, den Vorgang unterbrechen und in Erwägung ziehen, beide gemeinsam als Einheit zu entfernen, um Schäden am Produkt zu verhindern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ballondilationskatheter sind für den Gebrauch durch Ärzte bestimmt, deren Ausbildung und Erfahrung sie zur Anwendung von Ballondilationskathetertechniken befähigt. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Nicht den maximalen Nenn-Berstdruck (Tabelle siehe Etikett) für diesen Ballonkatheter überschreiten.
- Den Ballon nicht im Voraus inflatieren.
- Angaben zum korrekten Ballonvolumen finden sich auf dem Produktetikett oder dem Inflationsrückschlagventil des Ballonkatheters.
- Falls der Ballon Druck verliert oder reißt, das Verfahren sofort abbrechen, den Ballon deflatieren und vorsichtig entfernen. Nicht versuchen, den Ballon erneut zu inflatieren.
- 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.
- Der Ballonkatheter ist nicht zur mehrfachen Inflation bestimmt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Gewebetrauma
- Blutung
- Perforation
- Infektion
- Urinabgang
- Fistel
- Schmerzen

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Ballonkatheters

1. Den Ballon-Halter unter Einhaltung einer aseptischen Technik aus der Verpackung nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Den Ballonkatheter untersuchen, um Transportschäden auszuschließen. 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 inneren Schutzschlauch aus der transparenten Amplatz Schleuse entfernen.
2. Die Amplatz Schleuse retrograd über den Ballon 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. Den Röntgenmarker am distalen Abschnitt des Ballons nutzen, um die korrekte Position des Ballonkatheters in der Niere zu bestätigen.

Balloninflation

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. Die vom Hersteller des Inflationsgeräts zur Verfügung gestellten Anweisungen befolgen und den Ballon auf den gewünschten Druck (≤ 20 atm) füllen.
3. Die Schleuse über den inflatierten Ballon in die richtige Position verschieben. **HINWEIS:** Zwischen Schleuse und inflatiertem Ballon gibt es kaum Spielraum. Wenn beim Verschieben 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 entgegen dem Uhrzeigersinn während des Zurückziehens erleichtert werden.
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. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΠΑΛΟΝΙ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ULTRAXX™

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ περιέχει:

- Έναν ακτινοσκοπικό καθετήρα με μπαλόνι (δέχεται συρματίνο οδηγό διαμέτρου 0,038 inch)
- Ένα ακτινοσκοπικό θηκάρι

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται για τη διαστολή της μυοπεριτοναϊκής οδού, της νεφρικής κάψας και του παρεγχύματος για να επιτευχθεί και να διατηρηθεί μια διαδερμική οδός.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται παρουσία καταστάσεων οι οποίες δημιουργούν μη αποδεκτό κίνδυνο κατά τη διάρκεια διαδερμικής νεφροστομίας.

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 το μπαλόνι. Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την πλήρωση του μπαλονιού σε αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του μπαλονιού από το θηκάρι εργασίας, σταματήστε και εξετάστε το ενδεχόμενο αφαίρεσής τους ως ενιαία μονάδα, για την αποτροπή τυχόν ζημιάς στο προϊόν.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι καθετήρες διαστολής με μπαλόνι προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους σε τεχνικές διαστολής με καθετήρα με μπαλόνι. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ονομαστική πίεση ρήξης (αναγράφεται στην ετικέτα) για αυτόν τον καθετήρα με μπαλόνι.
- Μην προπληρώνετε το μπαλόνι.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος ή στην ανεπίστροφη βαλβίδα πλήρωσης στον καθετήρα με μπαλόνι για τον κατάλληλο όγκο του μπαλονιού.
- Εάν παρουσιαστεί απώλεια πίεσης στο μπαλόνι ή υποστεί ρήξη το μπαλόνι, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία, ξεφουσκώστε το μπαλόνι και αφαιρέστε το προσεκτικά. Μην επιχειρήσετε να πληρώσετε πάλι το μπαλόνι.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.
- Ο καθετήρας με μπαλόνι δεν προορίζεται για πολλαπλές πληρώσεις.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Ιστικό τραύμα
- Αιμορραγία
- Διάτρηση
- Λοίμωξη
- Διαρροή ούρων
- Συρίγγιο
- Πόνος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία καθετήρα με μπαλόνι

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον δίσκο μπαλονιού από την εξωτερική του συσκευασία και τοποθετήστε το στο στείρο πεδίο.
2. 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 προς τα πίσω για να ασκήσετε αρνητική πίεση. Κλείστε τη στρόφιγγα και αποσυνδέστε τη σύριγγα. Αφαιρέστε το προστατευτικό χιτώνιο από το μπαλόνι και απορρίψτε το χιτώνιο.
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 λοξοτημημένο 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 στον νεφρό. Χρησιμοποιήστε τον ακτινοσκοπικό δείκτη στο άνω τμήμα του μπαλονιού για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα με μπαλόνι μέσα στον νεφρό.

Πλήρωση του μπαλονιού

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. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής πλήρωσης και πληρώστε το μπαλόνι με την επιθυμητή πίεση (≤ 20 Atm).
3. Προωθήστε το θηκάρι πάνω από το πληρωμένο μπαλόνι και στην κατάλληλη θέση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι ανοχές του θηκαριού και του πληρωμένου μπαλονιού είναι παρόμοιες. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του θηκαριού, μπορεί να χρειαστεί να μειώσετε την πλήρωση του μπαλονιού, για να διευκολυνθεί η διέλευση του θηκαριού.

Ξεφούσκωμα και απόσυρση του μπαλονιού

1. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι με σύριγγα αναρρόφησης. Αναρροφήστε όλο το υγρό από το μπαλόνι πριν αφαιρέσετε με ήπιες κινήσεις τη συσκευή. Η αφαίρεση του καθετήρα διευκολύνεται με την περιστροφή του στελέχους του αριστερόστροφα κατά την απόσυρση.
2. Κατά την αφαίρεση του καθετήρα με μπαλόνι, κρατήστε προσεκτικά το θηκάρι στη θέση του, διασφαλίζοντας ότι δεν έχει αλλάξει η θέση του.
3. 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 οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

BALÓN 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). Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido del equipo:

- Un catéter balón radiopaco (acepta una guía de 0,038 inch de diámetro)
- Una vaina radiopaca

INDICACIONES

Este producto está indicado para dilatar el conducto musculofascial, la cápsula renal y el parénquima, a fin de establecer y mantener una vía percutánea.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante la nefrostomía percutánea.

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.
- Si nota resistencia al extraer el balón de la vaina de trabajo, deténgase y considere la posibilidad de extraer conjuntamente el balón y la vaina para evitar dañar el producto.

PRECAUCIONES

- Los catéteres balón de dilatación están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de dilatación con catéteres balón. Deben emplearse las técnicas habituales.
- No sobrepase la presión máxima de hinchado (indicada en la etiqueta) de este catéter 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 catéter balón.
- Si el balón pierde presión o si se rompe, detenga inmediatamente el procedimiento, deshinche el balón y extraígallo con cuidado. No intente volver a hinchar el balón.
- Los posibles efectos de los fallos 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.
- El catéter balón no está diseñado para hincharse varias veces.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Traumatismo tisular
- Hemorragia
- Perforación
- Infección
- Fugas de orina
- Fístula
- Dolor

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del catéter balón

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la bandeja del balón de su envase exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Inspeccione el catéter balón para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño durante el transporte. Los dispositivos defectuosos se deben devolver a Cook.
3. Conecte 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 y deseche la funda protectora del balón.
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.

Hinchado del balón

1. Prepare una solución de medio de contraste y solución salina normal en un pequeño recipiente estéril. Para obtener recomendaciones específicas sobre la mezcla del contraste, consulte las instrucciones del medio de contraste.
2. Siga las instrucciones suministradas por el fabricante del dispositivo de hinchado y llene el balón hasta obtener la presión deseada (≤ 20 atm).
3. 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 nota 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 todo el contenido del balón antes de proceder a extraer con cuidado el dispositivo. Para facilitar la extracción del catéter, haga girar el cuerpo de este en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras lo extrae.
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 rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

FRANÇAIS

BALLON DE NÉPHROSTOMIE 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 à exercer) ou sur ordonnance. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu du set :

- Un cathéter à ballon radio-opaque (accepte un guide de 0,038 inch de diamètre)
- Une gaine radio-opaque

UTILISATION

Ce produit est prévu pour la dilatation du tractus musculo-aponévrotique, de la capsule rénale et du parenchyme pour établir et maintenir une voie percutanée.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué en présence d'états qui créent un risque inacceptable pendant la néphrostomie percutanée.

AVERTISSEMENTS

- Toujours inflater le ballon avec un liquide stérile. Ne jamais inflater avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.
- Ne pas inflater excessivement le ballon. L'utilisation d'une pression excessive pour inflater le ballon de ce dispositif risque de produire une rupture du ballon.
- En cas de résistance lors du retrait du ballon de la gaine de travail, arrêter et envisager de les retirer d'un seul tenant afin d'éviter d'endommager le produit.

MISES EN GARDE

- Les cathéters de dilatation à ballon sont destinés à être utilisés par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de dilatation par cathéter à ballon. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale maximum (indiquée sur l'étiquette) pour ce cathéter à ballon.
- Ne pas inflater le ballon au préalable.
- Consulter l'étiquette du produit ou la valve anti-retour d'inflation du cathéter à ballon en ce qui concerne le volume approprié du ballon.
- En cas de perte de pression du ballon ou de rupture du ballon, arrêter immédiatement la procédure, déflater le ballon et le retirer avec précaution. Ne pas tenter d'inflater à nouveau le ballon.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.
- Le cathéter à ballon n'est pas prévu pour plusieurs inflations.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Traumatisme tissulaire
- Hémorragie
- Perforation
- Infection
- Fuites d'urine
- Fistule
- Douleur

MODE D'EMPLOI

Préparation du cathéter à ballon

1. En observant une technique aseptique, retirer le plateau du ballon de son emballage externe et le déposer dans le champ stérile.
2. Inspecter le cathéter à ballon afin de s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. 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 ballon et le jeter.
4. Lubrifier le ballon déflaté avec un lubrifiant hydrosoluble.

Introduction du cathéter

1. Avant l'utilisation, retirer la tubulure de protection intérieure de la gaine Amplatz transparente.

2. Rétrocharger la gaine Amplatz par-dessus le ballon 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 ballon.
4. Avancer avec précaution le cathéter à ballon sur un guide jusqu'à la position finale dans le rein. Utiliser le marqueur radio-opaque situé au niveau de la partie distale du ballon pour assurer un positionnement correct du cathéter à ballon dans le rein.

Inflation du ballon

1. Préparer une solution de produit de contraste et de sérum physiologique standard dans un petit bol stérile. Vérifier les instructions du produit de contraste pour les recommandations spécifiques relatives au mélange de produit de contraste.
2. Suivre les instructions fournies par le fabricant du dispositif d'inflation et remplir le ballon jusqu'à la pression voulue (≤ 20 atm).
3. Avancer la gaine sur le ballon inflaté jusqu'à la position appropriée. **REMARQUE** : Les tolérances de la gaine et du ballon inflaté sont très proches. En cas de résistance lors de la progression de la gaine, il peut être nécessaire de réduire l'inflation du ballon pour faciliter le passage de la gaine.

Déflation et retrait du ballon

1. Déflater le ballon par aspiration en utilisant une seringue. Déflater complètement le ballon, par aspiration, avant de retirer le dispositif en douceur. Pour faciliter le retrait du cathéter, tourner la tige dans le sens anti-horaire pendant son retrait.
2. Lors du retrait du cathéter à ballon, maintenir avec précaution la gaine en place en vérifiant que sa position n'a pas changé.
3. Après l'utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique. Le manipuler et le mettre au rebut conformément aux pratiques médicales acceptables et aux lois et règlements en vigueur.

PRÉSENTATION

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

MAGYAR

ULTRAXX™ NEPHROSTOMIÁS BALLON

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A készlet tartalma:

- Sugárfogó ballonkatéter (0,038 inch átmérőjű vezetődrót kompatibilis vele)
- Sugárfogó hüvely

RENDELLETÉS

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

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata ellenjavallott olyan körülmények fennállása esetén, amelyek percután nephrostomia során elfogadhatatlan kockázatot teremtenek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A ballont mindig steril folyadékkal tölts fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, szén-dioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!
- Ne tölts túl a ballont. Amennyiben az eszközön található ballon feltöltése során túlságosan nagy nyomást alkalmaz, az a ballon felhasadásához vezethet.
- Ha a ballon hüvelyből történő eltávolítása során ellenállást érzékel, hagyja abba, és mérlegelje a ballon és a hüvely egyetlen egységként történő együttes eltávolítását a termék károsodásának elkerülése érdekében.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A ballonos tágitókatéteket csak a ballonkatéteres tágitásban képzett és járatos orvosok alkalmazhatják. Standard technikákat kell alkalmazni.
- Ne lépje túl az erre a ballonkatéterre megadott maximális nyomástűrési értékét (lásd a címkén)!
- Ne tölts fel előre a ballont.
- A megfelelő ballontérfogatot lásd a termék címkéjén vagy a ballonkatéteren lévő feltöltő visszacsapó szelepen.
- Ha a ballonban nyomásvesztés következik be vagy a ballon felhasad, azonnal hagyja abba az eljárást, eressze le a ballont és óvatosan távolítsa el. Ne próbálja meg ismételt feltölteni a ballont.
- A fiatalok potenciális hatásai terhes/szoftató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.
- A ballonkatéter csak egyszer tölthető fel.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

- Szöveti trauma
- Vérzés
- Perforáció
- Fertőzés
- Vizeletszívárgás
- Fisztula
- Fájdalom

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A ballonkatéter előkészítése

1. Aszeptikus technikával távolítsa el a ballont a külső csomagolásból és helyezze a steril mezőbe.
2. Vizsgálja meg a ballonkatétert, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítás során. A hibás eszközöket vissza kell küldeni a Cookhoz.
3. Csatlakoztasson egy 10 mL-es fecskendő 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 vízdékonnyal sikósítót alkalmazhat.

A ballonkatéter felvezetése

1. Használat előtt távolítsa el az átlátszó Amplatz hüvely belső védőcsövét.
2. Húzza az Amplatz hüvelyt a ballonra 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 vezetőd්රóton a végső helyére a vesében. A ballon disztális részén lévő sugárfogó marker segíthet a ballonkatéter vesében való megfelelő elhelyezésében.

A ballon feltöltése

1. Egy kisméretű steril tálban készítse elő a kontrasztanyag fiziológiás sóoldattal készített oldatát. Ellenőrizze a kontrasztanyaghoz kapott utasításokat, hogy tartalmaznak-e specifikus ajánlásokat a kontraszttartalmú keverékek készítésére vonatkozóan.
2. Kövesse a feltöltőeszköz gyártójának utasításait, és tölts fel a ballont a kívánt nyomásra (≤ 20 atm).
3. 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 visszahúzása

1. A fecskendővel való aspiráció segítségével engedje le a ballont. Teljesen szívja ki a ballon tartalmát, majd óvatosan távolítsa el az eszközt. A katéter eltávolítását a szárnak az óramutató járásával ellentétes irányba való, a visszahúzással egyidőben történő forgatásával segítheti elő.
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

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

ITALIANO

PALLONCINO 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. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto del set:

- un catetere a palloncino radiopaco (compatibile con una guida da 0,038 inch)
- una guaina radiopaca

USO PREVISTO

Questo prodotto è previsto per la dilatazione del tratto muscolofasciale, della capsula renale e del parenchima per la creazione e il mantenimento di un tratto percutaneo.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo dispositivo è controindicato in presenza di condizioni che determinano un rischio inaccettabile durante la nefrostomia percutanea.

AVVERTENZE

- Riempire sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiare mai il palloncino con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.

- Non riempire eccessivamente il palloncino. L'uso di una pressione eccessiva per riempire il palloncino del presente dispositivo può provocare la rottura del palloncino.
- Se si avverte resistenza nel rimuovere il palloncino dalla guaina in uso, fermarsi e valutare l'opportunità di rimuoverli come una singola unità per evitare danni al prodotto.

PRECAUZIONI

- I cateteri per dilatazione a palloncino sono previsti per essere usati da medici competenti ed esperti nelle tecniche di dilatazione mediante catetere a palloncino. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- Non superare la pressione nominale massima di rottura del catetere a palloncino indicata sull'etichetta del prodotto.
- Non riempire preventivamente il palloncino.
- Per il corretto volume del palloncino, vedere le indicazioni riportate sull'etichetta del prodotto o sulla valvola antiriflusso per il gonfiaggio del catetere a palloncino.
- In presenza di perdita di pressione all'interno del palloncino o se il palloncino si rompe, interrompere immediatamente la procedura, svuotare il palloncino e rimuoverlo con cautela. Non tentare di riempire nuovamente il palloncino.
- 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.
- Il catetere a palloncino non è previsto per essere riempito più di una volta.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Trauma ai tessuti
- Sanguinamento
- Perforazione
- Infezione
- Perdite di urina
- Fistola
- Dolore

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del catetere a palloncino

1. Con tecnica asettica, estrarre dalla confezione esterna il vassoio contenente il palloncino e posizionarlo nel campo sterile.
2. Esaminare il catetere a palloncino per accertarsi che non abbia subito danni durante la spedizione. I dispositivi difettosi devono essere restituiti a Cook.
3. Bloccare una siringa da 10 mL sul rubinetto e aspirare con la siringa per esercitare una pressione negativa. Chiudere il rubinetto e staccare la siringa. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino e gettarla.
4. Il palloncino vuoto 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 a ritroso 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.

Riempimento del palloncino

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. Seguire le istruzioni fornite dal produttore del dispositivo di gonfiaggio e riempire il palloncino fino alla pressione desiderata (≤ 20 atm).
3. Fare avanzare la guaina sul palloncino pieno, fino a raggiungere la corretta posizione. **NOTA** – I valori di tolleranza della guaina e del palloncino riempito sono molto vicini. In caso di resistenza durante l'avanzamento della guaina, può essere necessario ridurre il volume del palloncino riempito per agevolare il passaggio della guaina.

Svuotamento e rimozione del palloncino

1. Aspirando con la siringa, svuotare il palloncino. Prima di rimuovere delicatamente il dispositivo, svuotare completamente il palloncino. È possibile agevolare la rimozione del catetere ruotando il corpo catetere in senso antiorario durante l'estrazione.
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 integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

NEDERLANDS

ULTRAXX™ NEFROSTOMIEBALLON

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). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set bevat:

- Een radiopake ballonkatheter (compatibel met voerdraden van 0,038 inch)
- Een radiopake sheath

BEOOGD GEBRUIK

Dit product is bestemd voor het dilateren van het musculofasciale kanaal, het nierkapsel en het nierparenchym om een percutaan traject aan te leggen en in stand te houden.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van dit hulpmiddel bij aanwezigheid van omstandigheden die tijdens percutane nefrostomie een onaanvaardbaar risico zouden vormen.

WAARSCHUWINGEN

- Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
- De ballon mag niet overvuld worden. Als er een te hoge druk ontstaat bij het vullen van de ballon van dit hulpmiddel, kan de ballon scheuren.
- Als u weerstand ondervindt bij het verwijderen van de ballon uit de werksheath, moet u stoppen en overwegen om ze als één geheel te verwijderen, om beschadiging van het product te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Ballondilatatiekatheters dienen gebruikt te worden door daartoe opgeleide artsen, die ervaring hebben met dilatatie technieken met ballonkatheters. Er moeten standaard technieken worden toegepast.
- De maximale nominale barstdruk (zie etiket) van deze ballonkatheter niet overschrijden.
- De ballon mag niet worden voorgevuld.
- Zie voor het juiste volume van de ballon het etiket van dit product of de vulkeerklep van de ballonkatheter.
- Als de ballon druk verliest of scheurt, staak de ingreep dan onmiddellijk, leeg de ballon en verwijder de ballon voorzichtig. Probeer de ballon niet opnieuw te vullen.
- De potentiële effecten van fetalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.
- De ballonkatheter is niet bestemd om meerdere malen te worden gevuld.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- weefseltrauma
- bloeding
- perforatie
- infectie
- urineverlies
- fistel
- pijn

GEBRUIKSAANWIJZING

Ballonkatheter gereedmaken

1. Haal de tray met de ballon met een aseptische techniek uit de buitenverpakking en leg de tray in het steriele veld.
2. Onderzoek of de ballonkatheter geen vervoersschade heeft opgelopen. Defecte hulpmiddelen moeten aan Cook worden geretourneerd.
3. Bevestig een 10 mL-spuut aan de afsluitkraan en trek de spuitplunjer terug om onderdruk te verkrijgen. Sluit de afsluitkraan en koppel de spuit los. Verwijder de beschermhuls van de ballon en werp de huls weg.
4. U kunt een in water oplosbaar glijmiddel op de geleegde ballon aanbrengen.

Ballonkatheter inbrengen

1. Verwijder vóór gebruik de inwendige bescherm slang uit de doorzichtige Amplatz-sheath.
2. Laad de Amplatz-sheath achterwaarts over de ballon en bevestig de sheath 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 voedraad tot de katheter de definitieve positie in de nier heeft bereikt. Controleer aan de hand van de radiopake markering op het distale gedeelte van de ballon of de ballonkatheter correct in de nier gepositioneerd is.

Ballon vullen

1. Bereid een oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout in een kleine steriele schaal. Raadpleeg de instructies bij het contrastmiddel voor specifieke aanbevelingen inzake het contrastmengsel.
2. Volg de instructies van de fabrikant van het vulinstrument en vul de ballon tot de gewenste druk (≤ 20 atm).
3. Voer de sheath over de gevulde ballon op naar de gewenste positie. **NB:** Er zit zeer weinig speling tussen de sheath en de gevulde ballon. Als u tijdens het opvoeren van de ballon weerstand ondervindt, kan het nodig zijn de ballon iets te legen om het passeren van de sheath te vergemakkelijken.

Ballon legen en terugtrekken

1. Leeg de ballon door te zuigen met een spuit. Zuig de ballon helemaal leeg alvorens het hulpmiddel voorzichtig te verwijderen. Verwijdering van de katheter wordt vergemakkelijkt door de schacht tijdens het terugtrekken linksom te draaien.
2. Houd de sheath tijdens het verwijderen van de ballonkatheter zorgvuldig op zijn plaats. Controleer of de positie van de sheath niet is veranderd.
3. Na gebruik is dit product mogelijk biologisch gevaarlijk. Hanteer het en voer het af overeenkomstig de erkende medische praktijk en de toepasselijke wet- en regelgeving.

WIJZE VAN LEVERING

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

NORSK

ULTRAXX™ NEFROSTOMIBALLONG

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Settet inneholder:

- Et radioopakt ballongkateter (passer til ledevaier med diameter på 0,038 inch)
- En røntgentett hylse

TILTENKT BRUK

Dette produktet er beregnet på å dilatere den muskelfasciale gangen, nyrekapselen og parenkymet for å lage og opprettholde en perkutan kanal.

KONTRAIKASJONER

Denne anordningen kontraindiseres ved forekomst av tilstander som danner uakseptabel risiko under perkutan nefrostomi.

ADVARSLER

- Fyll alltid ballongen med en steril væske. Fyll aldri med luft, karbondioksid eller andre gasser.
- Ballongen må ikke overfylles. Bruk ikke overdreven kraft til å fylle ballongen på denne anordningen, da dette kan få ballongen til å revne.

- Dersom det kjennes motstand når ballongen fjernes fra arbeidshylsen, må du stoppe og vurdere å fjerne dem som én enhet for å unngå å skade produktet.

FORHOLDSREGLER

- Ballongdilateringskatetre er beregnet for bruk av leger som har opplæring i og erfaring med dilateringsteknikker med ballongkatetre. Standardteknikker skal brukes.
- Overskrid ikke maksimalt angitt sprengetrykk (som står på etiketten) som gjelder for dette ballongkateteret.
- Ballongen må ikke fylles på forhånd.
- Sjekk produktetiketten eller antirefluksventilen på ballongkateteret for å finne det riktige ballongvolumet.
- Hvis det forekommer trykktap i ballongen eller ballongen revner, må prosedyren avsluttes umiddelbart, og ballongen må tømmes og fjernes forsiktig. Ikke prøv å fylle ballongen på nytt.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.
- Ballongkateteret er ikke beregnet for å bli fylt flere ganger.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Vevstraume
- Blødning
- Perforasjon
- Infeksjon
- Urinlekkasje
- Fistel
- Smerte

BRUKSANVISNING

Klargjøring av ballongkateteret

1. Bruk aseptisk teknikk og ta ballongbrettet ut av den utvendige pakningen og legg det i det sterile feltet.
2. Kontroller at det ikke har oppstått skade på ballongkateteret under transport. 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 beskyttelseshylsen fra ballongen og kasser hylsen.
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 radioopakke markøren på den distale delen av ballongen for å sikre at ballongkateteret plasseres riktig i nyren.

Fylling av ballongen

1. Preparer en løsning av kontrastmiddel og vanlig saltløsning i en liten steril bolle. Kontroller kontrastmiddelets instruksjoner for spesifikke blandingsanbefalinger for kontrastmiddelet.
2. Følg instruksjonene fra produsenten av fylleanordningen og fyll ballongen til ønsket trykk (≤ 20 atm).
3. Før hylsen over den fylte ballongen og inn i riktig posisjon. **MERKNAD:** Toleransen mellom hylsen og den fylte ballongen er meget liten. Hvis du kjenner motstand når hylsen føres inn, kan det hende at du må redusere ballongens oppfyllingstrykk for å gjøre det enklere å få hylsen på plass.

Tømming og uttrekking av ballongen

1. Tøm ballongen ved aspirasjon med en sprøyte. Aspirer ballongen fullstendig før du fjerner anordningen forsiktig. Det blir enklere å fjerne kateteret hvis du dreier skaffet mot klokken mens du trekker det ut.
2. Når du fjerner ballongkateteret, må du holde hylsen på plass for å sikre at den ikke flytter på seg.
3. Dette produktet kan være en potensiell biologisk fare etter bruk. Håndter og kasser produktet i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

LEVERINGSFORM

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

POLSKI

BALON NEFROSTOMIJNY ULTRAXX™

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

OPIS URZĄDZENIA

Zawartość zestawu:

- Cieniodajny cewnik balonowy (odpowiedni do przewodnika o średnicy 0,038 inch)
- Cieniodajna koszulka

PRZEZNACZENIE

Ten produkt jest przeznaczony do poszerzenia kanału mięśniowo-powięziowego, torebki nerkowej i miększu w celu utworzenia i utrzymania kanału przezskórnego.

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie tego urządzenia jest przeciwwskazane w obecności warunków stwarzających niemożliwe do zaakceptowania ryzyko podczas przezskórnej nefrostomii.

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 na tym urządzeniu może spowodować pęknięcie balonu.
- W razie napotkania oporu podczas wyjmowania balonu z koszulki roboczej należy przerwać działanie i rozważyć wyjęcie ich jako całości, aby zapobiec uszkodzeniu produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewniki balonowe do poszerzania są przeznaczone do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie technik poszerzania przy użyciu cewników balonowych. Należy stosować standardowe techniki.
- Nie wolno przekraczać maksymalnej znamionowej wartości ciśnienia rozrywającego (podanej na etykiecie) dla tego cewnika balonowego.
- Nie napełniać wstępnie balonu.

- Informację na temat odpowiedniej objętości balonu można znaleźć na etykiecie produktu i na zastawce zwrotnej do napełniania znajdującej się na cewniku balonowym.
- W razie spadku ciśnienia w balonie lub pęknięcia balonu należy niezwłocznie przerwać zabieg, opróżnić balon i ostrożnie go wyjąć. Nie wolno ponownie napełniać balonu.
- 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.
- Cewnik balonowy nie jest przeznaczony do wielokrotnego napełniania.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Uraz tkanek
- Krwawienie
- Perforacja
- Zakażenie
- Wyciek moczu
- Przetoka
- Ból

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie cewnika balonowego

1. Stosując technikę aseptyczną, wyjąć tacę balonu z opakowania zewnętrznego i umieścić ją w jałowym polu.
2. Obejrzeć cewnik balonowy, aby się upewnić, że nie został uszkodzony podczas transportu. Wadliwe urządzenia należy zwrócić do firmy Cook.
3. Przymocować strzykawkę o pojemności 10 mL do kränika i odciągnąć tłok strzykawki, aby wytworzyć podciśnienie. Zamknąć kränik i odłączyć strzykawkę. Zdjąć z balonu osłonkę ochronną i ją wyrzucić.
4. Można posmarować pusty balon środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.

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 przymocować ją do blokady koszulki na końcówce proksymalnej cewnika.
3. Upewnić się, że koszulka jest odpowiednio zorientowana ściętym końcem na końcówce dystalnej cewnika balonowego.
4. Ostrożnie wprowadzić cewnik balonowy po przewodniku i umieścić go w ostatecznym położeniu w nerce. Wykorzystać znacznik cieniodajny znajdujący się na odcinku dystalnym balonu do potwierdzenia prawidłowego położenia cewnika balonowego w nerce.

Napełnianie balonu

1. Przygotować roztwór środka cieniującego i fizjologicznego roztworu soli w małej, jałowej miseczce. Sprawdzić odpowiednie zalecenia dotyczące mieszaniny środka cieniującego w instrukcji dołączonej do środka cieniującego.
2. Przestrzegając instrukcji producenta urządzenia do napełniania, napełnić balon do żądanego ciśnienia (≤ 20 atm).
3. Wprowadzić koszulkę po napełnionym balonie i umieścić ją w prawidłowym położeniu. **UWAGA:** Średnice koszulki i napełnionego balonu są bardzo podobne. W razie napotkania oporu podczas wprowadzania koszulki konieczne może być zmniejszenie ciśnienia w balonie w celu ułatwienia wprowadzania koszulki.

Opróżnianie i wycofywanie balonu

1. Opróżnić balon, wykonując aspirację strzykawką. Wykonując aspirację, całkowicie opróżnić balon, a następnie delikatnie wyjąć urządzenie. Usuwanie cewnika ułatwia obracanie jego trzonu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara podczas jego wycofywania.
2. Ostrożnie utrzymywać koszulkę w miejscu podczas wyjmowania cewnika balonowego, upewniając się, że jej położenie nie ulega zmianie.
3. Ten produkt po użyciu może stanowić zagrożenie biologiczne. Obsługiwać i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i stosownymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

PORTUGUÊS

BALÃO 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. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto contém:

- Um cateter de balão radiopaco (aceita fios guia com 0,038 inch de diâmetro)
- Uma bainha radiopaca

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto destina-se a ser utilizado para dilatar a fâscia muscular, a cápsula renal e o parênquima renal para estabelecer e manter um trajeto percutâneo.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado na presença de condições que criem um risco inaceitável durante a nefrostomia percutânea.

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.
- Se sentir resistência ao retirar o balão da bainha de trabalho, pare e considere removê-los como uma única unidade para evitar danos no produto.

PRECAUÇÕES

- Os cateteres de dilatação de balão destinam-se a ser utilizados por médicos treinados e com experiência em técnicas de dilatação com cateter de balão. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Não exceda a pressão máxima de rebentamento nominal (indicada no rótulo) para este cateter de balão.
- Não encha previamente o balão.

- Consulte no rótulo do produto ou na válvula anti-refluxo do cateter de balão qual o volume apropriado para o balão.
- Em caso de perda de pressão do balão ou de ruptura do balão, interrompa imediatamente o procedimento, esvazie o balão e remova cuidadosamente. Não tente voltar a encher o balão.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.
- O cateter de balão não se destina a ser enchido várias vezes.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Trauma tecidular
- Hemorragia
- Perfuração
- Infecção
- Perda de urina
- Fístula
- Dor

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do cateter de balão

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o tabuleiro do balão da sua embalagem e coloque-o num campo estéril.
2. Inspeção o cateter de balão para se certificar de que não ocorreram danos durante o envio. 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 protetora do balão e elimine-a.
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 proteção 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 correto do cateter de balão dentro do rim.

Enchimento do balão

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. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do dispositivo de insuflação e encha o balão até à pressão pretendida (≤ 20 atm).
3. Avance a bainha através do balão insuflado e até à posição correta. **NOTA:** As tolerâncias da bainha e do balão insuflado são muito próximas. Se sentir resistência durante o avanço da bainha, poderá ser necessário diminuir a insuflação do balão para facilitar a passagem da bainha.

Esvaziamento e remoção do balão

1. Esvazie o balão aspirando com uma seringa. Aspire completamente o balão, antes de retirar suavemente o dispositivo. A remoção do cateter é mais fácil se girar a haste no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio durante a remoção.
2. Enquanto remove o cateter de balão, mantenha a baihna 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. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

SVENSKA

ULTRAXX™ NEFROSTOMIBALLONG

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

PRODUKTBESKRIVNING

Setet innehåller:

- En röntgentät ballongkateter (accepterar en ledare på 0,038 inch)
- En röntgentät hylsa

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för dilatation av muskelfascia, njurens bindvävskapsel och parenkymet för att etablera och hålla kvar en perkutan kanal.

KONTRAINDIKATIONER

Denna enhet är kontraindicerad vid förekommande tillstånd som skapar oacceptabla risker under perkutan nefrostomi.

VARNINGAR

- Ballongen ska alltid fyllas med en 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.
- Om motstånd uppstår vid avlägsnandet av ballongen från arbetshylsan, avbryt och överväg att avlägsna dem tillsammans som en enhet för att förhindra skada på produkten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ballongdilationskatetrar är avsedda att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av teknikerna för dilatation med ballongkatetrar. Standardtekniker bör tillämpas.
- Överskrid inte det maximala beräknade sprängtrycket (angivet på etiketten) för den här ballongkatetern.
- Ballongen får inte fyllas i förväg.
- Se produktetiketten eller fyllningsspärrventilen på ballongkatetern för rätt ballongvolym.

- Om ballongen förlorar trycket eller om ballongen rupturerar, avbryt omedelbart proceduren, töm ballongen och avlägsna denna försiktigt. Försök inte att återfylla ballongen.
- 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.
- Ballongkatetern är inte avsedd för multipla fyllningar.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Vävnadstrauma
- Blödning
- Perforation
- Infektion
- Urinläckage
- Fistel
- Smärta

BRUKSANVISNING

Förberedelse av ballongkateter

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut ballongbrickan ur sin ytterförpackning och placera den i det sterila fältet.
2. Undersök ballongkatetern för att säkerställa att den inte har skadats under transporten. Defekta anordningar skall skickas tillbaka till Cook.
3. Lås fast en 10 mL spruta på infusionskranen och dra tillbaka sprutan för att applicera undertryck. Stäng kranen och koppla bort sprutan. Avlägsna skyddshylsan från ballongen och kassera hylsan.
4. Du kan smörja den tömda ballongen 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.

Ballongfyllning

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. Följ instruktionerna som tillhandahålls av tillverkaren för fyllningsanordningen och fyll ballongen till det önskade trycket (≤ 20 atm).
3. För hylsan över den fyllda ballongen och in i rätt läge. **OBS!** Hylsans och den fyllda ballongens tolerans ligger mycket nära varandra. Om motstånd möts vid införandet av hylsan kan det vara nödvändigt att tömma ballongen något för att underlätta hylsans passering.

Tömning och utdragning av ballongen

1. Töm ballongen genom sprutaspiration. Aspirera ballongen fullständigt och avlägsna sedan anordningen varsamt. Det går lättare att dra ut katetern om kateterskaftet roteras moturs medan den dras ut.
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 i enlighet med godtagbar medicinsk praxis och tillämpliga lagar och bestämmelser.

LEVERANSSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast 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-oktylphthalat
- 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-ισοεννεύλεστέρας
- 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: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil 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: diizodecil-ftalát
- DINP: diizononil-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-isodecil 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 etykiecie 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 dibutyłu
- 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-etilexilo)
- 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

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



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2019

2019-04
T_UNB_REV0