

UPJ Occlusion Balloon Catheter

Balónkový katetr pro okluzi UPJ

**UPJ (ureteropelvic junction, ureteropelvin overgang)
okklusjonsballonkateter**

Ballonkatheter zur Okklusion des pyeloureteralen Übergangs

**Καθετήρας με μπαλόνι για την απόφραξη της πυελοουρητηρικής
συμβολής**

Catéter balón para oclusión de la unión ureteropélvica

Sonde à ballonnet pour occlusion de la JPU

UPJ okklúziós ballonkatéter

**Catetere a palloncino per l'occlusione della giunzione
ureteropelvica**

Ballonkatheter voor occlusie van de ureteropelvicaal overgang

UPJ okklusjonsballongkateter

**Okluzyjny cewnik balonowy do połączenia miedniczkowo-
moczowodowego**

Cateter de balão para oclusão da junção ureteropélvica

Ballongkateter för UPJ-okklusion

UPJ封堵球囊导管



T _ U O B C _ R E V O

EN
3
CS
3
DA
4
DE
5
EL
6
ES
7
FR
8
HU
9
IT
10
NL
11
NO
12
PL
12
PT
13
SV
14
ZH
15

UPJ OCCLUSION BALLOON CATHETER

Used to temporarily occlude the ureteropelvic junction to prevent stone fragments from entering the ureter during percutaneous lithotripsy, and for injection of contrast medium. The removable inflation/injection adapter allows the cystoscope to be removed after the catheter is in place. Intended for one-time use.

DESCRIPTION

- Radiopaque balloon catheter
- Removable inflation/injection adapter
- Syringe

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

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING UPJ OCCLUSION BALLOON CATHETER

CAUTION: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions in some individuals.

CAUTION: Using excessive pressure to inflate the balloon on this device can cause the balloon to rupture. Inflation of the balloon 2 or 3 times with an appropriate inflation medium prior to use will allow easier inflation of the balloon.

1. Under x-ray or fluoroscopic control, cystoscopically pass the UPJ Occlusion Balloon Catheter into the ureter and up to the UPJ. **CAUTION: Only water soluble lubricants are recommended for use with the occlusion balloon catheter. Use of other than water soluble lubricants may cause the inflated balloon to burst.**

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

2. After positioning and before inflating the balloon, remove the cystoscope.
3. Fill the syringe with dilute (25% solution) contrast medium. Eliminate air from the syringe.

CAUTION: Do not overinflate the balloon.

4. Press the syringe tip into the inflation check valve. Using light to moderate thumb pressure, inject the appropriate amount of contrast medium.

CAUTION: Refer to product label or the inflation check valve on the balloon device for appropriate balloon volume.

CAUTION: To prevent the balloon from rupturing, avoid excessive pressure. The amount of inflation may be determined fluoroscopically.

BALÓNKOVÝ KATETR PRO OKLUZI UPJ

Používá se k dočasné okluzi ureteropelvicke junkce pro prevenci zanesení úlomků kamenů do ureteru při perkutánní litotrypsi a k injikování kontrastní látky. Snímatelný plnicí/injekční adaptér umožňuje po umístění katetru vyjmout cystoskop. Určeno k jednorázovému použití.

POPIS

- Rentgenkontrastní balónkový katetr

- Snímatelný plnicí/injekční adaptér
- Stříkačka

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen. POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ BALÓNKOVÉHO KATETRU PRO OKLUZI UPJ

POZOR: Tento produkt obsahuje přírodní latex, který může u některých jedinců způsobit alergické reakce.

POZOR: Pokud k naplnění balónku na tomto zařízení použijete nadměrný tlak, může balónek prasknout. Před použitím balónek 2krát nebo 3krát naplňte vhodným plnicím médiem; usnadníte tak následné naplnění balónku.

1. Za kontroly rentgenem nebo skiaskopii cystoskopicky zavedte balónkový katetr pro okluzi UPJ do ureteru a do ureteropelvickej junkce. **POZOR: Pro použití s okluzním balónkovým katetrem se doporučují pouze ve vodě rozpustné lubrikanty. Použití lubrikantů, které nejsou rozpustné ve vodě, může způsobit prasknutí naplněného balónku.**

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

2. Po umístění balónku a před jeho naplněním vyjměte cystoskop.
3. Naplňte stříkačku naředěnou kontrastní látkou (25 % roztok). Ze stříkačky odstraňte vzduch.

POZOR: Balónek nepřepĺňujte.

4. Zatlačte hrot stříkačky do pojistného plnicího ventilu. Lehkým až mírným tlakem palce injikujte příslušné množství kontrastní látky.

POZOR: Informaci o příslušném objemu balónku naleznete na štítku výrobku nebo na pojistném plnicím ventilu na balónkovém katetru.

POZOR: Vyhněte se nadměrnému tlaku, neboť může způsobit prasknutí balónku. Stupeň naplnění lze zjistit skiaskopicky.

DANSK

UPJ (URETEROPELVIC JUNCTION, URETEROPELVIN OVERGANG) OKKLUSIONSBALLONKATETER

Bruges til at okkludere den ureteropelvine overgang for at forhindre stenfragmenter i at trænge ind i ureter under perkutan litotripsi, og til injektion af kontrastmiddel. Den aftagelige inflations-/injektionsadapter tillader, at cystoskopet kan fjernes, når kateteret er på plads. Beregnet til engangsbrug.

BESKRIVELSE

- Røntgenfast ballonkateter
- Aftagelig inflations-/injektionsadapter
- Sprøjte

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

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

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

FORESLÅET BRUGSANVISNING TIL UPJ OKKLUSIONSBALLONKATETER

FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturgummilætex, som kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle personer.

FORSIGTIG: Hvis der bruges for stort tryk til at fylde ballonen på denne anordning, kan det forårsage, at ballonen sprænges. Inflation af ballonen 2 til 3 gange med et passende inflationsmiddel inden brug vil gøre det lettere at udspile ballonen.

1. Under røntgen- eller gennemlysningsskontrol føres UPJ okklusionsballonkateteret cystoskopisk ind i uretre og op til UPJ. **FORSIGTIG:** Der anbefales kun vandopløselige smøremidler til brug med okklusionsballonkateteret. Hvis der bruges andet end vandopløselige smøremidler, kan det bevirke, at den inflaterede ballon sprænger.

ADVARSEL: Inflator altid ballonen med steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.

2. Efter positionering og før inflation af ballonen fjernes cystoskopet.
3. Fyld sprøjten med fortyndet kontrastmiddel (25 % opløsning). Eliminér luft fra sprøjten.

FORSIGTIG: Ballonen må ikke overudspiles.

4. Tryk sprøjtespidsen ind i inflationskontraventilen. Brug let til moderat tommelfingertryk og injicer den korrekte mængde kontrastmiddel.

FORSIGTIG: Det korrekte ballonvolumen fremgår af produktetiketten eller inflationskontrolventilen på ballonanordningen.

FORSIGTIG: Undgå for stort et tryk for at forhindre, at ballonen sprænger. Inflationsmængden kan afgøres ved gennemlysning.

DEUTSCH

BALLONKATHETER ZUR OKKLUSION DES PYELOURETERALEN ÜBERGANGS

Zur vorübergehenden Okklusion des pyeloureteralen Übergangs zum Schutz des Ureters vor dem Eindringen von Steinfragmenten während einer perkutanen Lithotripsie sowie zur Injektion von Kontrastmittel. Der abnehmbare Inflations-/Injektionsadapter ermöglicht das Entfernen des Zystoskops nach der Platzierung des Katheters. Nur für den einmaligen Gebrauch.

BESCHREIBUNG

- Röntgendichter Ballonkatheter
- Abnehmbarer Inflations-/Injektionsadapter
- Spritze

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

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DEN BALLONKATHETER ZUR OKKLUSION DES PYELOURETERALEN ÜBERGANGS

VORSICHT: Dieses Produkt enthält Latex aus Naturkautschuk und kann bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen.

VORSICHT: Wird übermäßiger Druck zum Befüllen des Ballons an diesem Produkt verwendet, kann der Ballon bersten. 2- bis 3-maliges Befüllen des Ballons mit einer geeigneten Inflationsflüssigkeit vor dem Gebrauch erleichtert die Inflation.

1. Den Ballonkatheter zur Okklusion des pyeloureteralen Übergangs unter Röntgen- oder Durchleuchtungskontrolle zystoskopisch in den Ureter einführen und bis zum pyeloureteralen Übergang vorschieben. **VORSICHT: Zur Verwendung mit dem Okklusions-Ballonkatheter werden ausschließlich wasserlösliche Gleitmittel empfohlen. Die Verwendung von nicht wasserlöslichen Gleitmitteln kann zum Bersten des inflatierten Ballons führen.**

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

2. Sobald der Ballon platziert ist, jedoch vor seiner Inflation, das Zystoskop entfernen.

3. Die Spritze mit verdünntem Kontrastmittel (25%ige Lösung) füllen. Die Spritze entlüften.

VORSICHT: Den Ballon nicht überdehnen.

4. Die Spitze der Spritze fest in das Inflationsrückschlagventil drücken. Mit leichtem bis mäßigem Daumendruck die geeignete Menge Kontrastmittel injizieren.

VORSICHT: Angaben zum korrekten Ballonvolumen finden sich auf dem Produktetikett oder dem Inflationsrückschlagventil des Ballons.

VORSICHT: Übermäßigen Druck vermeiden, damit der Ballon nicht reißt. Der Umfang der Inflation kann fluoroskopisch bestimmt werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΡΑΞΗ ΤΗΣ ΠΥΕΛΟΟΥΡΗΤΗΡΙΚΗΣ ΣΥΜΒΟΛΗΣ

Χρησιμοποιείται για την προσωρινή απόφραξη της πυελοουρητηρικής συμβολής για να αποτρέψει την είσοδο αποσπασθέντων τμημάτων λίθων στον ουρητήρα κατά τη διάρκεια της διαδερμικής λιθοτριψίας, καθώς και για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου. Ο αφαιρούμενος προσαρμογέας πλήρωσης/έγχυσης επιτρέπει την αφαίρεση του κυστεοσκοπίου μετά την τοποθέτηση του καθετήρα. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

- Ακτινοσκοπικός καθετήρας με μπαλόνι
- Αφαιρούμενος προσαρμογέας πλήρωσης/έγχυσης
- Σύριγγα

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΡΑΞΗ ΤΗΣ ΠΥΕΛΟΟΥΡΗΤΗΡΙΚΗΣ ΣΥΜΒΟΛΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό λατέξ το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την πλήρωση του μπαλονιού σε αυτή τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού. Η πλήρωση του μπαλονιού 2 ή 3 φορές με κατάλληλο μέσο πλήρωσης πριν από τη χρήση θα επιτρέψει ευκολότερη πλήρωση του μπαλονιού κατά τη χρήση.

1. Υπό ακτινογραφικό ή ακτινοσκοπικό έλεγχο, τοποθετήστε κυστεοσκοπικά τον καθετήρα με μπαλόνι για την απόφραξη της πυελοουρητηρικής συμβολής στον ουρητήρα και έως την πυελοουρητηρική συμβολή. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνον υδατοδιαλυτά λιπαντικά συνιστώνται για χρήση με τον καθετήρα απόφραξης με μπαλόνι. Χρήση άλλων λιπαντικών, εκτός από υδατοδιαλυτά, ενδέχεται να προκαλέσει τη ρήξη του πληρωμένου μπαλονιού.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: 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.

2. Μετά από την τοποθέτηση και πριν από την πλήρωση του μπαλονιού, αφαιρέστε το κυστεοσκόπιο.
3. Πληρώστε τη σύριγγα με αραιωμένο (διάλυμα 25%) σκιαγραφικό μέσο. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη πληρώσετε υπερβολικά το μπαλόνι.

4. Πιέστε το άκρο της σύριγγας μέσα στη βαλβίδα ελέγχου πλήρωσης. Χρησιμοποιώντας ήπια έως μέτρια πίεση με τον αντίχειρα, εγχύστε την κατάλληλη ποσότητα σκιαγραφικού μέσου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος ή στη βαλβίδα ελέγχου πλήρωσης στη συσκευή μπαλονιού για τον κατάλληλο όγκο του μπαλονιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποτραπεί η ρήξη του μπαλονιού, αποφύγετε την υπερβολική πίεση. Η ποσότητα της πλήρωσης μπορεί να καθοριστεί ακτινοσκοπικά.

ESPAÑOL

CATÉTER BALÓN PARA OCLUSIÓN DE LA UNIÓN URETEROPÉLVICA

Para la oclusión temporal de la unión ureteropélvica a fin de evitar que entren fragmentos de cálculos en el uréter durante la litotricia percutánea, y para la inyección de medio de contraste. El adaptador de hinchado/inyección de quita y pon permite retirar el cistoscopio tras colocar el catéter. Producto indicado para un solo uso.

DESCRIPCIÓN

- Catéter balón radiopaco
- Adaptador de hinchado/inyección de quita y pon
- Jeringa

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

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL CATÉTER BALÓN PARA OCLUSIÓN DE LA UNIÓN URETEROPÉLVICA

AVISO: Este producto contiene látex de caucho natural que puede provocar reacciones alérgicas en algunas personas.

AVISO: El balón de este dispositivo puede romperse si se utiliza demasiada presión para hincharlo. Si el balón se hincha 2 ó 3 veces con un medio de hinchado adecuado antes de utilizarlo, su hinchado posterior resultará más fácil.

1. Utilizando control radiográfico o fluoroscópico, introduzca cistoscópicamente el catéter balón para oclusión de la unión ureteropélvica en el uréter y hágalo avanzar hasta la unión ureteropélvica. **AVISO: Sólo se recomienda utilizar lubricantes hidrosolubles con el catéter balón para oclusión. El uso de otros lubricantes aparte de los hidrosolubles puede hacer que el balón hinchado reviente.**

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

2. Retire el cistoscopio después de colocar el balón y antes de hincharlo.
3. Cargue la jeringa con medio de contraste diluido (solución al 25%). Elimine el aire de la jeringa.

AVISO: No hince demasiado el balón.

4. Introduzca la punta de la jeringa en la válvula de hinchado. Aplicando una presión de leve a moderada con el pulgar, inyecte la cantidad adecuada de medio de contraste.

AVISO: El volumen adecuado para el balón se indica en la etiqueta del producto y en la válvula de hinchado del balón.

AVISO: Para evitar que el balón se rompa, no aplique demasiada presión. El grado de hinchado puede determinarse fluoroscópicamente.

FRANÇAIS

SONDE À BALLONNET POUR OCCLUSION DE LA JPU

Utilisée pour occlure de façon temporaire la jonction pyélo-urétérale afin d'empêcher la pénétration de fragments de calculs dans l'uretère au cours d'une lithotripsie percutanée, et pour l'injection de produit de contraste. L'adaptateur de gonflage/injection amovible permet de retirer le cystoscope lorsque la sonde est en place. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

DESCRIPTION

- Une sonde à ballonnet radio-opaque
- Un adaptateur de gonflage/injection amovible
- Seringue

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

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DE LA SONDE À BALLONNET POUR OCCLUSION DE LA JPU

MISE EN GARDE : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel, susceptible de provoquer des réactions allergiques.

MISE EN GARDE : L'utilisation d'une pression excessive pour gonfler le ballonnet de ce dispositif risque de produire une rupture du ballonnet. Pour faciliter le gonflage du ballonnet, gonfler celui-ci 2 à 3 fois avec un produit de gonflage adapté avant son utilisation.

1. Sous rayons x ou contrôle radioscopique, introduire la sonde à ballonnet pour occlusion de la JPU dans l'uretère par voie cystoscopique et remonter jusqu'à la JPU. **MISE EN GARDE :** Il est recommandé d'utiliser uniquement des lubrifiants hydrosolubles avec la sonde à ballonnet pour occlusion. L'utilisation de lubrifiants non hydrosolubles risque de provoquer une rupture du ballonnet gonflé. **AVERTISSEMENT :** Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais le gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.

2. Retirer le cystoscope après le positionnement et avant le gonflage du ballonnet.
3. Remplir la seringue de produit de contraste dilué (solution à 25 %). Évacuer l'air de la seringue.

MISE EN GARDE : Ne pas surgonfler le ballonnet.

4. Introduire l'embout de la seringue dans la valve anti-retour de gonflage. Injecter la quantité appropriée de produit de contraste d'une pression légère à modérée du pouce.

MISE EN GARDE : 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.

MISE EN GARDE : Pour empêcher une rupture du ballonnet, éviter une pression excessive. Le volume de gonflage peut être déterminé sous radioscopie.

MAGYAR

UPJ OKKLÚZIÓS BALLONKATÉTER

Az ureteropelvicus átmenet (UPJ) ideiglenes elzárására szolgál annak megakadályozása érdekében, hogy perkután közútas során kődarabok juthassanak az üréterbe, valamint kontrasztanyag beinjektálására használatos. Az eltávolítható feltöltő/injekciós adapter lehetővé teszi a cisztoszkóp eltávolítását, miközben a katéter a helyén van. Egyszeri használatra.

LEÍRÁS

- Sugárfogó ballonkatéter
- Eltávolítható feltöltő/injekciós adapter
- Fecskendő

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

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ UPJ OKKLÚZIÓS BALLONKATÉTERHEZ

VIGYÁZAT: Ez a termék természetes latexet tartalmaz, amely egyeseknél allergiás reakciót válthat ki.

VIGYÁZAT: Amennyiben az eszközön található ballon feltöltése során túlságosan nagy nyomást alkalmaz, az a ballon felhasadásához vezethet. Megkönnyíti a ballon feltöltését, ha a ballont használat előtt két-háromszor feltölti megfelelő feltöltő oldattal.

1. Röntgen- vagy fluoroszkópos ellenőrzés mellett cisztoszkóposan vezesse az UPJ okklúziós ballonkatétert az üréterbe, fel az UPJ-ig. **VIGYÁZAT: Az okklúziós ballonkatéterrel való használatra kizárólag vízben oldódó síkosítószer alkalmazása ajánlott. A vízben oldódó síkosítószerektől eltérő más síkosítószer alkalmazása a feltöltött ballon kihasadását eredményezheti.**

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

2. A ballon pozicionálása után, és még annak feltöltése előtt távolítsa el a cisztoszkópot.
3. Tölts meg a fecskendőt hígított kontrasztanyaggal (25%-os oldat). Távolítsa el a fecskendőből a levegőt.

VIGYÁZAT: Ne töltsd túl a ballont.

4. A fecskendő végét nyomja a feltöltő visszacsapószelepre. A hüvelykujjal kifejtett enyhétől közepes mértékig terjedő nyomással injektálja be a megfelelő mennyiségű kontrasztanyagot.

VIGYÁZAT: A megfelelő ballontérfogatot lásd a termék címkéjén, vagy a feltöltő visszacsapószelepen.

VIGYÁZAT: A ballon felhasadásának megelőzése érdekében kerülje a túlságosan magas nyomás alkalmazását. A feltöltés mértéke fluoroszkóposan határozható meg.

CATETERE A PALLONCINO PER L'OCCLUSIONE DELLA GIUNZIONE URETEROPELVICA

Utilizzato per l'occlusione temporanea della giunzione ureteropelvica allo scopo di evitare l'entrata dei frammenti di calcolo nell'uretere durante la litotripsia percutanea e per l'iniezione di mezzo di contrasto. L'adattatore di gonfiaggio/iniezione staccabile consente la rimozione del cistoscopia dopo il posizionamento del catetere. Esclusivamente monouso.

DESCRIZIONE

- Catetere a palloncino radiopaco
- Adattatore di gonfiaggio/iniezione staccabile
- Siringa

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

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEL CATETERE A PALLONCINO PER L'OCCLUSIONE DELLA GIUNZIONE URETEROPELVICA

ATTENZIONE - Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, un materiale che può causare reazioni allergiche in alcuni pazienti.

ATTENZIONE - L'uso di una pressione eccessiva per il gonfiaggio del presente dispositivo può provocare la rottura del palloncino. Il gonfiaggio del palloncino 2 o 3 volte con un liquido di gonfiaggio idoneo prima dell'uso ne agevola il gonfiaggio successivo.

1. Sotto osservazione radiografica o fluoroscopica, inserire nell'uretere, per via cistoscopica, il catetere a palloncino per l'occlusione della giunzione ureteropelvica, facendolo avanzare fino a raggiungere la giunzione ureteropelvica. **ATTENZIONE - Con il catetere di occlusione a palloncino si consiglia di usare esclusivamente lubrificanti idrosolubili. L'uso di lubrificanti non idrosolubili può provocare la rottura del palloncino gonfio.**

AVVERTENZA - Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.

2. Dopo il posizionamento del palloncino e prima del suo gonfiaggio, rimuovere il cistoscopia.
3. Riempire la siringa con mezzo di contrasto diluito (soluzione al 25%). Espellere l'aria eventualmente presente nella siringa.

ATTENZIONE - Non gonfiare eccessivamente il palloncino.

4. Infilare la punta della siringa nella valvola antiriflusso per il gonfiaggio. Applicando una pressione da leggera a moderata con il pollice, effettuare l'iniezione della quantità appropriata di mezzo di contrasto.

ATTENZIONE - Per il corretto volume di gonfiaggio del palloncino, vedere le indicazioni riportate sull'etichetta del prodotto o sulla valvola antiriflusso per il gonfiaggio.

ATTENZIONE - Per evitare la rottura del palloncino, non usare una pressione di gonfiaggio eccessiva. L'entità del gonfiaggio può essere determinata in fluoroscopia.

BALLONKATHETER VOOR OCCLUSIE VAN DE URETEROPELVICALE OVERGANG

Wordt gebruikt voor het tijdelijk occluderen van de ureteropelvicale overgang om te voorkomen dat steenfragmenten tijdens percutane lithotripsie de ureter ingaan, en voor het injecteren van contrastmiddel. De verwijderbare vul/injectieadapter maakt het mogelijk om de cystoscoop te verwijderen nadat de katheter geplaatst is. Bestemd voor eenmalig gebruik.

BESCHRIJVING

- Radiopake ballonkatheter
- Verwijderbare vul/injectieadapter
- Spuit

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

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

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE BALLONKATHETER VOOR OCCLUSIE VAN DE URETEROPELVICALE OVERGANG

LET OP: Dit product bevat natuurlijk rubberlatex, dat bij sommige personen allergische reacties kan veroorzaken.

LET OP: Als er een te hoge druk ontstaat bij het vullen van de ballon van dit hulpmiddel, dan kan de ballon scheuren. Indien de ballon vóór gebruik 2 of 3 maal met een geschikt vulmiddel wordt gevuld, is de ballon gemakkelijker te vullen.

1. Breng de ballon voor occlusie van de ureteropelvicale overgang onder röntgendoorlichting of fluoroscopische controle cystoscopisch via de ureter op tot aan de ureteropelvicale overgang.

LET OP: Alleen in water oplosbare glijmiddelen worden aanbevolen voor gebruik bij de occlusieballonkatheter. Bij gebruik van andere dan in water oplosbare glijmiddelen kan de gevulde ballon barsten.

WAARSCHUWING: Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof en nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.

2. Verwijder de cystoscoop na positionering en vóór het vullen van de ballon.
3. Vul de spuit met verdund (25% oplossing) contrastmiddel. Verwijder de lucht uit de spuit.

LET OP: Zorg dat de ballon niet overvuld wordt.

4. Druk de tip van de spuit in de inflatiecontroleklep. Injecteer een adequate hoeveelheid contrastmiddel met een lichte tot matige druk van de duim.

LET OP: Zie voor het juiste volume van de ballon het etiket van dit product of de inflatiecontroleklep van de ballon.

LET OP: Om te voorkomen dat de ballon scheurt, moet te grote druk worden vermeden. Het inflatievolume kan fluoroscopisch worden bepaald.

UPJ OKKLUSJONSBALLONGKATETER

Anvendes for å midlertidig okkludere overgangen mellom nyrebekken og urinlederen (UPJ) for å hindre at stenfragmenter går inn i ureteret under perkutan litotripsi og til injisering av kontrastmiddel. Den avtakbare oppfyllings/injiseringsadapteren gjør at cystoskopet kan fjernes etter at kateteret er på plass. Kun til engangsbruk.

BESKRIVELSE

- Røntgentett ballongkateter
- Avtakbar oppfyllings/injiseringsadapter
- Sprøyte

FORSIKTIG: Steril hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.
FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

FORESLÅTT BRUKSANVISNING FOR UPJ OKKLUSJONSBALLONGKATETER

FORSIKTIG: Dette produktet inneholder naturlig lateksgummi som kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte personer.

FORSIKTIG: Bruk ikke overdreven kraft til å fylle ballongen på dette utstyret, da dette kan få ballongen til å revne. Det er enklere å fylle opp ballongen hvis du har fylt den 2 eller 3 ganger med et egnet middel før bruk.

1. Under røntgen eller fluoroskopisk kontroll, før UPJ okklusjonsballongkateteret inn i ureteret og opp til overgangen mellom nyrebekken og urinlederen ved hjelp av cystoskopet. **FORSIKTIG: Det anbefales å bruke kun vannoppløselige smøremidler med okklusjonsballongkateteret. Bruk av annet enn vannoppløselige smøremidler kan forårsake at den oppfylte ballongen revner.**
ADVARSEL: Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.
2. Fjern cystoskopet etter posisjonering og før ballongen fylles opp.
3. Fyll sprøyten med fortynnet (25 % oppløsning) kontrastmiddel. Fjern eventuell luft fra sprøyten.
FORSIKTIG: Fyll ikke ballongen for mye.
4. Trykk sprøytespissen inn i sikkerhetsventilen for oppfylling. Ved bruk av lys for å moderere tommeltrykket, injiser passende mengde kontrastmiddel.
FORSIKTIG: Sjekk produktetiketten eller sikkerhetsventilen for oppfylling på ballongkateteret for å finne det riktige ballongvolumet.
FORSIKTIG: For å hindre ballongen i å revne, må den ikke overfylles. Fyllingsmengden kan bestemmes ved hjelp av fluoroskop.

OKLUZYJNY CEWNIK BALONOWY DO POŁĄCZENIA MIEDNICZKOWO-MOCZOWODOWEGO

Służy do przejściowego zablokowania połączenia miedniczkowo-moczowodowego w celu zapobiegania przedostawaniu się fragmentów kamieni do moczowodu podczas zabiegu przezskórnej litotrypsji oraz do wstrzykiwania środka cieniującego. Wyjmowany adapter do napełniania/wstrzykiwania pozwala na usunięcie cystoskopu po założeniu cewnika. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

OPIS

- Cieniodajny cewnik balonowy
- Wyjmowany adapter do napełniania/wstrzykiwania
- Strzykawka

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

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

ZAŁECANA INSTRUKCJA UŻYCIA OKLUZYJNEGO CEWNIKA BALONOWEGO DO POŁĄCZENIA MIEDNICZKOWO-MOCZOWODOWEGO

PRZESTROGA: Niniejszy produkt zawiera naturalny lateks kauczukowy, który może spowodować wystąpienie reakcji alergicznych u niektórych osób.

PRZESTROGA: W przypadku tego urządzenia używanie nadmiernego ciśnienia podczas napełniania balonu może spowodować jego pęknięcie. Napełnienie balonu przed użyciem 2 lub 3 razy odpowiednim środkiem do napełniania ułatwi jego późniejsze napełnianie.

1. Pod kontrolą radiograficzną lub fluoroskopową wsunąć okluzyjny cewnik balonowy do połączenia miedniczkowo-moczowodowego przez cystoskop do moczowodu i dalej do połączenia miedniczkowo-moczowodowego. **PRZESTROGA:** Zaleca się używanie z okluzyjnym cewnikiem balonowym wyłącznie środków poślizgowych rozpuszczalnych w wodzie. Używanie środków poślizgowych innych niż rozpuszczalne w wodzie może spowodować rozerwanie napełnionego balonu.

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

2. Usunąć cystoskop po umieszczeniu i przed napełnieniem balonu.
3. Wypełnić strzykawkę rozcieńczonym środkiem cieniującym (roztwór 25%). Usunąć powietrze ze strzykawki.

PRZESTROGA: Nie należy nadmiernie wypełniać balonu.

4. Wcisnąć końcówkę strzykawki do zastawki zwrotnej do napełniania. Wstrzyknąć właściwą ilość środka cieniującego, stosując lekki lub umiarkowany nacisk kciukiem.

PRZESTROGA: Informacja na temat odpowiedniej objętości balonu znajduje się na etykiecie produktu i na zastawce zwrotnej balonu.

PRZESTROGA: Unikać nadmiernego ciśnienia, aby zapobiec pęknięciu balonu. Stopień napełnienia balonu można określić badaniem fluoroskopowym.

PORTUGUÊS

CATETER DE BALÃO PARA OCLUSÃO DA JUNCÇÃO URETEROPÉLVICA

Utilizado para ocluir temporariamente a junção ureteropélvica para impedir a entrada de fragmentos de cálculos no uréter durante litotripsia percutânea e para injeção de meio de contraste. O adaptador para enchimento/injeção amovível permite que o cistoscópio seja removido depois de o cateter estar colocado. Destina-se a uma única utilização.

DESCRIÇÃO

- Cateter de balão radiopaco
- Adaptador para enchimento/injeção amovível
- Seringa

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

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O CATETER DE BALÃO PARA OCLUSÃO DA JUNCÇÃO URETEROPÉLVICA

ATENÇÃO: Este produto contém látex de borracha natural, que pode provocar reações alérgicas em algumas pessoas.

ATENÇÃO: A utilização de uma pressão excessiva para encher o balão neste dispositivo pode originar o seu rebentamento. Para facilitar o enchimento do balão, encha-o duas ou três vezes, antes de o usar, com um meio de enchimento adequado.

1. Passe o cateter de balão para oclusão da junção ureteropélvica cistoscopicamente, sob controlo radiográfico ou fluoroscópico, para dentro do uréter até à junção ureteropélvica. **ATENÇÃO:** Recomendamos para o cateter de balão para oclusão somente lubrificantes hidrossolúveis. A utilização de outro tipo de lubrificantes que não os hidrossolúveis pode ocasionar o rebentamento do balão cheio.

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

2. Após o posicionamento e antes de encher o balão, remova o cistoscópio.
3. Encha a seringa com meio de contraste diluído (solução a 25%). Elimine o ar da seringa.

ATENÇÃO: Não encha excessivamente o balão.

4. Pressione a ponta da seringa para a válvula de verificação do enchimento. Aplicando uma pressão ligeira a moderada com o polegar, injecte a quantidade adequada de meio de contraste.

ATENÇÃO: Consulte no rótulo do produto ou na válvula de verificação do enchimento do dispositivo de balão qual o volume apropriado para o balão.

ATENÇÃO: Para impedir o rebentamento do balão, evite uma pressão excessiva. A quantidade de enchimento pode ser determinada fluoroscopicamente.

SVENSKA

BALLONGKATETER FÖR UPJ-OCKLUSION

Används för tillfällig ocklusion av förbindelsepunkten mellan uretären och njurbäckenet (UPJ) för att förhindra att stenfragment kommer in i uretären under perkutan litotripsi samt för injektion av kontrastmedel. Med hjälp av den avtagbara fyllnings-/injektionsadaptern kan cystoskopet avlägsnas sedan katetern sitter på plats. Avsedd för engångsbruk.

BESKRIVNING

- Röntgentät ballongkateter
- Avtagbar fyllnings-/injektionsadapter
- Spruta

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

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR BALLONGKATETER FÖR UPJ-OCKLUSION

VAR FÖRSIKTIG: Denna produkt innehåller naturgummilatex, vilket kan ge upphov till allergiska reaktioner hos vissa personer.

VAR FÖRSIKTIG: Om för högt tryck används för att fylla ballongen på denna anordning kan det orsaka att ballongen spricker. Om ballongen före användning fylls två-tre gånger med lämpligt fyllningsmedel, blir det lättare att fylla ballongen.

1. För in ballongkatetern för UPJ-ocklusion genom cystoskopet, in i uretären och upp till förbindelsepunkten mellan uretären och njurbäckenet under ledning av röntgen eller fluoroskopi. **VAR FÖRSIKTIG:** Vi rekommenderar endast användning av vattenlösliga smörjmedel tillsammans med ballongkatetern för ocklusion. Om smörjmedel som inte är vattenlösligt används kan det hända att den fyllda ballongen spricker.

WARNING: Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.

2. Sedan ballongen placerats, men innan den fylls, ska cystoskopet avlägsnas.

3. Fyll sprutan med utspätt kontrastmedel (25-procentig lösning). Tryck ut luft från sprutan.

VAR FÖRSIKTIG: Ballongen får inte överfyllas.

4. Tryck in sprutspetsen i fyllningsspärrventilen. Använd lätt till måttligt tumtryck för att injicera lämplig volym kontrastmedel.

VAR FÖRSIKTIG: Se produktetiketten eller fyllningsspärrventilen på ballongen för rätt ballongvolym.

VAR FÖRSIKTIG: Förhindra att ballongen spricker genom att undvika för högt tryck.

Fyllningsvolymen kan fastställas med fluoroskopi.

中文

UPJ封堵球囊导管

用于临时性封堵输尿管肾盂连接部位，以防实施经皮膀胱碎石术时结石碎片进入输尿管，以及用于注射造影剂。可卸式充盈/注射接头可允许导管定位之后取出膀胱镜。仅供一次性使用。

说明

- 不透射线的球囊导管
- 可卸式充盈/注射接头
- 注射器

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

注意：(美国) 联邦法律限定本器械仅由医师销售或凭医嘱销售。

禁忌证

目前尚不知有任何禁忌证。

UPJ封堵球囊导管的建议使用说明

注意：本品含天然乳胶，有可能会在个别人身上引起皮肤过敏反应。

注意：过度施压充盈本装置的球囊有可能会造成球囊破裂。使用前用适当的充盈介质充盈球囊2或3次将有助于球囊充盈。

1. 在X线或透视控制下，通过膀胱镜将UPJ封堵球囊导管插入输尿管，并上行抵达输尿管肾盂连接部位。**注意：**建议仅使用水溶性润滑剂润滑封闭球囊导管。使用其它类型的润滑剂有可能会造成充盈球囊破裂。

- 警告：**务必始终用无菌液充盈球囊。绝对不可用空气、二氧化碳或任何其它气体充盈球囊。
2. 在定位之后实施充盈球囊之前，应取出膀胱镜。
 3. 将注射器装入稀释造影剂（25%溶液）。清除注射器内的空气。

注意：不得过分充盈球囊。

4. 将注射器头部压入充盈止回阀。使用轻度到中度的拇指压力，注射适当体积的造影剂。

注意：参阅产品标签或球囊装置的充盈止回阀，了解合适的球囊容积。

注意：为防止球囊破裂，避免过度施压。充盈体积可以通过透视测量。



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

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

January 2012