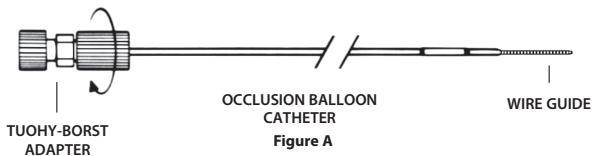


- EN**
3 **UPJ Occlusion Balloon Catheter Set**
Instruction for Use
- CS**
5 **Souprava balónkového katetru pro okluzi UPJ**
Návod k použití
- DA**
7 **UPJ okklusjonsballonkatetersæt**
Brugsanvisning
- DE**
9 **Ballonkatheter-Set zur Okklusion des pyeloureteralen Übergangs**
Gebrauchsanweisung
- EL**
11 **Σετ καθετήρα με μπαλόني για την απόφραξη της πυελοουρητηρικής συμβολής**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
13 **Equipo de catéter balón para oclusión de la unión ureteropélvica**
Instrucciones de uso
- FR**
15 **Set de sonde à ballonnet pour occlusion de la jonction pyélo-urétérale**
Mode d'emploi
- HU**
17 **UPJ occlusió ballonkatéterkészlet**
Használati utasítás
- IT**
19 **Set con catetere a palloncino per l'occlusione della giunzione ureteropelvica**
Istruzioni per l'uso
- NL**
21 **Ballonkatheterset voor occlusie van de pyelo-ureterale overgang**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
23 **UPJ-okklusjonsballongkatetersett**
Bruksanvisning
- PL**
25 **Zestaw okluzyjnego cewnika balonowego do połączenia miedniczkowo-moczowodowego**
Instrukcja użycia
- PT**
27 **Conjunto de cateter com balão para oclusão da junção ureteropélvica**
Instruções de utilização
- SV**
29 **Ballongkateterset för UPJ-okklusion**
Bruksanvisning

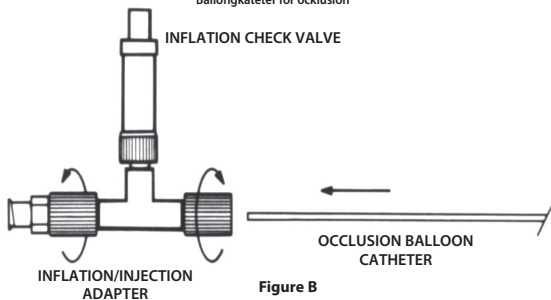




Tuohy-Borst Adapter
 Adaptér Tuohy-Borst
 Tuohy-Borst adapter
 Tuohy-Borst-Adapter
 Προσαρμογέας Tuohy-Borst
 Adaptador Tuohy-Borst
 Adaptateur Tuohy-Borst
 Tuohy-Borst-adapter
 Adattatore Tuohy-Borst
 Tuohy-Borst-adapter
 Tuohy-Borst-adapter
 Łącznik Tuohy-Borst
 Adaptador Tuohy-Borst
 Tuohy-Borst-adapter

Occlusion Balloon Catheter
 Okluzní balónkový katetr
 Okklusionsballonkateter
 Okklusions-Ballonkatether
 Καθετήρας απόφραξης με μπαλόνι
 Catéter balón para oclusión
 Sonde à ballonnet pour occlusion de la jonction pyélo-urétérale
 Occlusiós ballonkatéter
 Catetere di occlusione a palloncino
 Occlusieballonkatheter
 Okklusjonsballongkateter
 Okluzyjny cewnik balonowy
 Cateter de balão para oclusão
 Ballongkateter för ocklusion

Wire Guide
 Vodící drát
 Kateterfeder
 Führungsdraht
 Συρμάτινος οδηγός
 Guia
 Guide
 Vezetődrót
 Guida
 Voerdraad
 Ledevaier
 Prowadnik
 Fio guida
 Ledare



Inflation Check Valve
 Pojistný plnicí ventil
 Inflationskontraventil
 Inflationsrückschlagventil
 Ανεπίστροφη βαλβίδα πλήρωσης
 Válvula de hinchado
 Valve anti-retour de gonflage
 Feltöltési visszacsapó szelep
 Valvola anti-reflusso per il gonfiaggio
 Vulkeerklep
 Antirefluksventil
 Zastawka zwrotna do napełniania
 Válvula anti-refluxo
 Fyllningsspärventil

Inflation/Injection Adapter
 Plnicí/injekční adaptér
 Inflations-/injektionsadapter
 Inflations-/injektionsadapter
 Προσαρμογέας πλήρωσης/έγχυσης
 Adaptador de hinchado/inyección
 Adaptateur de gonflage/injection
 Feltöltési/befecskendezési adapter
 Adattatore di gonfiaggio/iniezione
 Vul-/injectieadapter
 Fyllings-/injiseringsadapter
 Adapter do napełniania/wstrzykiwania
 Adaptador para enchimento/injecção
 Fyllnings-/injektionsadapter

Occlusion Balloon Catheter
 Okluzní balónkový katetr
 Okklusionsballonkateter
 Okklusions-Ballonkatether
 Καθετήρας απόφραξης με μπαλόνι
 Catéter balón para oclusión
 Sonde à ballonnet pour occlusion de la jonction pyélo-urétérale
 Occlusiós ballonkatéter
 Catetere di occlusione a palloncino
 Occlusieballonkatheter
 Okklusjonsballongkateter
 Okluzyjny cewnik balonowy
 Cateter de balão para oclusão
 Ballongkateter för ocklusion

UPJ OCCLUSION BALLOON CATHETER SET

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:

- Balloon catheter
- Appropriate diameter PTFE coated stainless steel wire guide 80 cm long
- Removable T-shaped inflation/injection adapter
 - The removable T-shaped adapter allows the cystoscope to be removed after the catheter is in place.
- Syringe

INTENDED USE

Used to temporarily occlude the ureteropelvic junction to prevent stone fragments from entering the ureter during percutaneous lithotripsy, and for injection of contrast medium.

CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated in the presence of conditions, which create unacceptable risk during catheterization.

WARNINGS

- Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.
- Sterilized by Ethylene Oxide gas. Do not use if sterile barrier is damaged. This device is intended for one-time use.

PRECAUTIONS

- Over inflation of the balloon on this device can cause the balloon to rupture.
- Do not overfill greater than 1.0 mL or risk device bursting.
- Only water soluble lubricants are recommended for use with the balloon catheter. Failure to use water soluble lubricants may cause the inflated balloon to burst.
- 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.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Tissue trauma
- Perforation
- Infection
- Hematuria due to local ureteral bleeding

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter and Balloon Preparation

1. Remove the PTFE sheath which protects the balloon catheter; discard the sheath.
2. (See Figure A) Loosen the Tuohy-Borst adapter and remove the wire guide and hub.
3. (See Figure B) Replace the Tuohy-Borst adapter with the T-shaped inflation/injection adapter. Advance the T-shaped adapter until you feel resistance. Tighten the caps on both ends of the T-shaped adapter.
4. Fill the syringe with dilute contrast medium. Eliminate air from the syringe.

5. Press the syringe tip into the inflation check valve. **NOTE:** If the syringe is not inserted far enough, the balloon will not inflate or deflate when needed. The syringe will fit securely in the inflation check valve.
6. Inflate the balloon, ensuring not to inflate above 1.0 mL. Inflating and deflating the balloon for one cycle prior to patient contact will verify the functionality of the balloon.
7. After inflating and deflating the balloon, remove the syringe from the T-shaped adapter.
8. Loosen the caps on the T-shaped adapter, but do not remove them.
9. Remove the T-shaped adapter and replace it with the provided wire guide. Secure the wire guide to the balloon catheter by tightening the Tuohy-Borst adapter. The wire should protrude approximately 1-2 cm from the balloon catheter tip to act as a filiform during placement.

Access and Inflation

1. (See **Figure A**) Verify that the wire guide is secured to the balloon catheter by tightening the Tuohy-Borst adapter. The wire should protrude approximately 1-2 cm from the balloon catheter tip to act as a filiform during placement.
2. Under fluoroscopic control, cystoscopically pass the balloon catheter with wire guide into the ureter and up to the UPJ.
3. After positioning and before inflating the balloon, remove the wire guide and then remove the cystoscope.
4. (See **Figure B**) Replace the Tuohy-Borst adapter with the T-shaped adapter. Advance the T-shaped adapter until you feel resistance. Tighten the caps on both ends of the T-shaped adapter.
5. Fill the syringe with dilute contrast medium. Eliminate air from the syringe.
6. Press the syringe tip into the inflation check valve. **NOTE:** If the syringe is not inserted far enough, the balloon will not inflate or deflate when needed. The syringe will fit securely in the inflation check valve.
7. Inject 0.4 mL of contrast medium to start expanding the balloon and occlude the ureter, ensuring not to inflate above 1.0 mL. Confirm the amount of balloon inflation with fluoroscopy.
8. Remove the syringe from the inflation check valve to lock the injected contrast medium in the balloon for the duration of the procedure.

Deflation and Removal

1. Press the syringe tip into the inflation check valve until back pressure begins to fill the syringe with contrast medium.
2. Pull back on syringe plunger until all fluid is removed. **NOTE:** If unable to deflate the balloon with the syringe, loosen the caps on both ends of the T-shaped adapter and contrast medium will drain from the adapter.
3. Under fluoroscopic control confirm balloon is completely deflated.
4. Once deflated, slowly remove the balloon catheter.
5. If you feel resistance during removal, stop and use fluoroscopy to determine what is causing the resistance.

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.

SOUPRAVA BALÓNKOVÉHO KATETRU PRO OKLUZI UPJ

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

POPIS PROSTŘEDKU

Obsah soupravy:

- Balónkový katetr
- Vodicí drát o délce 80 cm z nerezové oceli, potažený PTFE
- Snímatelný plnicí/injekční adaptér ve tvaru T
 - Snímatelný adaptér ve tvaru T umožňuje po umístění katetru vyjmout cystoskop.
- Stříkačka

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k dočasné okluzi ureteropelvickej junkce pro prevenci zanesení úlomků kamenů do ureteru při perkutánní litotrypsii a k injikování kontrastní látky.

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek je kontraindikován v přítomnosti podmínek, které při katetrizaci vytvářejí nepříjemné riziko.

VAROVÁNÍ

- Balónek vždy naplňte sterilní kapalinou. Nikdy jej nenaplňte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.
- Sterilizováno plyným ethylenoxidem. Nepoužívejte, pokud byla poškozena sterilní bariéra. Tento prostředek je určen k jednorázovému použití.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nadměrné naplnění balónku tohoto prostředku může způsobit prasknutí balónku.
- Nepřeplňte na více než 1,0 mL, v opačném případě hrozí prasknutí prostředku.
- Pro použití s balónkovým katetrem se doporučují pouze lubrikanty rozpustné ve vodě. Nepoužítí lubrikantů rozpustných ve vodě může způsobit prasknutí naplněného balónku.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné či kojící ženy nebo děti nebyly dosud zcela popsány a mohou existovat obavy z účinků na reprodukci a vývoj.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Poranění tkáně
- Perforace
- Infekce
- Hematurie v důsledku lokálního krvácení z ureteru

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava katetru a balónku

1. Odstraňte sheath z PTFE, který chrání balónkový katetr; sheath zlikvidujte.
2. **(Viz obrázek A)** Uvolněte adaptér Tuohy-Borst a vyjměte vodicí drát a ústí.
3. **(Viz obrázek B)** Nahradte adaptér Tuohy-Borst plnicím/injekčním adaptérem ve tvaru T. Posunujte adaptér ve tvaru T, dokud nepocítíte odpor. Utáhněte uzávěry na obou koncích adaptéru ve tvaru T.

4. Naplňte stříkačku naředěnou kontrastní látkou. Ze stříkačky odstraňte vzduch.
5. Zatlačte hrot stříkačky do pojistného plnicího ventilu. **POZNÁMKA:** Pokud není stříkačka zasunuta dostatečně daleko, balónek se podle potřeby nenaplní ani nevyprázdní. Stříkačka bezpečně zapadne do pojistného plnicího ventilu.
6. Naplňte balónek a zajistěte, aby náplň nepřekročila 1,0 mL. Provedení jednoho cyklu naplnění a vyprázdnění balónku před kontaktem s pacientem ověří funkčnost balónku.
7. Po naplnění a vyprázdnění balónku vyjměte stříkačku z adaptéru ve tvaru T.
8. Uvolněte čepičky na adaptéru ve tvaru T, ale nesnímejte je.
9. Vyjměte adaptér ve tvaru T a nahraďte jej dodávaným vodicím drátem. Upevněte vodicí drát k balónkovému katetru utazením adaptéru Tuohy-Borst. Vodicí drát by měl vyčnívat přibližně 1–2 cm z hrotu balónkového katetru, aby během zavádění plnil filiformní funkci.

Přístup a plnění

1. (**Viz obrázek A**) Zkontrolujte, zda je vodicí drát upevněn k balónkovému katetru utazením adaptéru Tuohy-Borst. Vodicí drát by měl vyčnívat přibližně 1–2 cm z hrotu balónkového katetru, aby během zavádění plnil filiformní funkci.
2. Pod skiaskopickou kontrolou cystoskopicky zaveďte balónkový katetr s vodicím drátem do ureteru a do ureteropelvické junctce.
3. Po umístění balónku a před jeho naplněním vyjměte vodicí drát a poté vyjměte cystoskop.
4. (**Viz obrázek B**) Nhraďte adaptér Tuohy-Borst adaptérem ve tvaru T. Posunujte adaptér ve tvaru T, dokud nepocítíte odpor. Utáhněte uzávěry na obou koncích adaptéru ve tvaru T.
5. Naplňte stříkačku naředěnou kontrastní látkou. Ze stříkačky odstraňte vzduch.
6. Zatlačte hrot stříkačky do pojistného plnicího ventilu. **POZNÁMKA:** Pokud není stříkačka zasunuta dostatečně daleko, balónek se podle potřeby nenaplní ani nevyprázdní. Stříkačka bezpečně zapadne do pojistného plnicího ventilu.
7. Vstříknutím 0,4 mL kontrastního média započnete plnění balónku a okludujte ureter, přičemž zajistěte, aby se balónek nenaplnil na více než 1,0 mL. Skiaskopicky potvrďte objem naplnění balónku.
8. Vyjmutím stříkačky z pojistného plnicího ventilu uzavřete vstříknutou kontrastní látku v balónku po dobu trvání zákroku.

Vyprázdnění a odstranění

1. Zatlačte hrot stříkačky do pojistného plnicího ventilu, dokud zpětný tlak nezačne plnit stříkačku kontrastní látkou.
2. Táhnete píst stříkačky dozadu, dokud neodstraníte veškerou kapalinu. **POZNÁMKA:** Pokud nelze vypustit balónek injekční stříkačkou, uvolněte uzávěry na obou koncích adaptéru ve tvaru T a nechte kontrastní látku vytéci z adaptéru.
3. Pod skiaskopickou kontrolou potvrďte, že je balónek zcela vyprázdněný.
4. Po vyprázdnění pomalu vyjměte balónkový katetr.
5. Pokud během vyjímání pocítíte odpor, zastavte postup a skiaskopicky určete, co tento odpor způsobuje.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

UPJ OKKLUSIONSBALLONKATETERSÆT

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 produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet indeholder:

- Ballonkateter
- 80 cm lang PTFE-coated kateterleder af rustfrit stål med en passende diameter
- Aftagelig T-formet inflations-/injektionsadapter
 - Den aftagelige T-formede inflations-/injektionsadapter tillader, at cystoskopet kan fjernes, når kateteret er på plads.
- Sprøjte

TILSIGTET ANVENDELSE

Bruges til midlertidigt at okkludere den ureteropelvine overgang for at forhindre stenfragmenter i at trænge ind i ureter under perkutan litotripsi, og til injektion af kontraststof.

KONTRAIKATIONER

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

ADVARSLER

- Ballonen skal altid inflateres med steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.
- Steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Dette produkt er beregnet til engangsbrug.

FORHOLDSREGLER

- Overinflations af ballonen kan forårsage sprængning af ballonen.
- Må ikke overfyldes mere end 1,0 mL, eller der er risiko for at produktet sprænger.
- Der anbefales kun vandopløselige smøremidler til brug med ballonkateteret. Hvis der ikke bruges vandopløselige smøremidler, kan det betyde, at den inflaterede ballon sprænger.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for virkninger på reproduktion og udvikling.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Vævstraume
- Perforation
- Infektion
- Hæmaturi som følge af lokal blødning i ureter

BRUGSANVISNING

Klargøring af kateter og ballon

1. Fjern PTFE-sheathen, som beskytter ballonkateteret, og bortskaf sheathen.
2. (Se Figur A) Løsn Tuohy-Borst adapteren, og fjern kateterlederen og muffen.

3. (Se Figur B) Udskift Tuohy-Borst adapteren med den T-formede inflations-/injektionsadapter. Fremfør den T-formede adapter, indtil der mødes modstand. Spænd hæfterne på begge ender af den T-formede adapter.
4. Fyld sprøjten med fortyndet kontraststof. Eliminér luft fra sprøjten.
5. Tryk sprøjtespidsen ind i inflationskontraventilen. **BEMÆRK:** Hvis sprøjten ikke er ført langt nok ind, vil ballonen ikke inflatere eller deflatere, når dette er nødvendigt. Sprøjten vil sidde godt fast i inflationskontraventilen.
6. Inflatér ballonen. Sørg for ikke at inflatere over 1,0 mL. Inflatering og deflatering af ballonen én gang inden patientkontakt vil bekræfte ballonens funktion.
7. Efter inflatering og deflatering af ballonen, fjernes sprøjten fra den T-formede adapter.
8. Løsn hæfterne på den T-formede adapter, men fjern dem ikke.
9. Fjern den T-formede adapter, og udskift den med den medfølgende kateterleder. Fastgør kateterlederen til ballonkateteret ved at spænde Tuohy-Borst adapteren. Kateterlederen bør rage ca. 1-2 cm ud fra ballonkateterets spids for at fungere som en filiform under placering.

Adgang og inflation

1. (Se Figur A) Bekræft, at kateterlederen er fastgjort til ballonkateteret ved at spænde Tuohy-Borst adapteren. Kateterlederen bør rage ca. 1-2 cm ud fra ballonkateterets spids for at fungere som en filiform under placering.
2. Under gennemlysning kontrol føres ballonkateteret med kateterleder cystoskopisk ind i ureter og op til UPJ.
3. Efter positionering og før inflatering af ballonen fjernes kateterlederen og dernæst fjernes cystoskopet.
4. (Se Figur B) Udskift Tuohy-Borst adapteren med den T-formede adapter. Fremfør den T-formede adapter, indtil der mødes modstand. Spænd hæfterne på begge ender af den T-formede adapter.
5. Fyld sprøjten med fortyndet kontraststof. Eliminér luft fra sprøjten.
6. Tryk sprøjtespidsen ind i inflationskontraventilen. **BEMÆRK:** Hvis sprøjten ikke er ført langt nok ind, vil ballonen ikke inflatere eller deflatere, når dette er nødvendigt. Sprøjten vil sidde godt fast i inflationskontraventilen.
7. Injicér 0,4 mL kontraststof for at begynde at udvide ballonen og okkludere ureter. Sørg for ikke at inflatere over 1,0 mL. Bekræft mængden af ballonens inflation med gennemlysning.
8. Fjern sprøjten fra inflationskontraventilen for at lukke det injicerede kontraststof inde i ballonen for resten af proceduren.

Deflation og fjernelse

1. Tryk sprøjtespidsen ind i inflationskontraventilen, indtil modtryk begynder at fylde sprøjten med kontraststof.
2. Træk sprøjtestemplet tilbage, indtil al væsken er fjernet. **BEMÆRK:** Hvis ballonen ikke kan deflateres med sprøjten, løsnes hæfterne på begge ender af den T-formede adapter, og kontraststoffet vil løbe ud gennem adapteren.
3. Bekræft under gennemlysning kontrol, at ballonen er fuldstændig deflateret.
4. Træk langsomt ballonkateteret ud efter deflatering.
5. Mærkes der modstand under fjernelsen, skal der stoppes og bruges gennemlysning til bestemmelse af årsagen til modstanden.

LEVERING

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

BALLONKATHETER-SET ZUR OKKLUSION DES PYELOURETERALEN ÜBERGANGS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Set-Inhalt:

- Ballonkatheter
- Edelstahl-Führungsdraht mit PTFE-Beschichtung, von geeignetem Durchmesser, 80 cm lang
- Abnehmbarer T-förmiger Inflations-/Injektionsadapter
 - Der abnehmbare T-förmige Adapter ermöglicht das Entfernen des Zystoskops nach der Platzierung des Katheters.
- Spritze

VERWENDUNGSZWECK

Zur vorübergehenden Okklusion des pyeloureteralen Übergangs zum Schutz des Ureters vor dem Eindringen von Steinfragmenten während einer perkutanen Lithotripsie sowie zur Injektion von Kontrastmittel.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Zuständen, die ein inakzeptables Risiko während der Katheterisierung verursachen.

WARNHINWEISE

- Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.
- Mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Dieses Instrument ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ein Überinflatieren des Ballons an diesem Produkt kann diesen zum Bersten bringen.
- Nicht mit mehr als 1,0 mL füllen; andernfalls könnte der Ballon bersten.
- Zur Verwendung mit dem Ballonkatheter werden ausschließlich wasserlösliche Gleitmittel empfohlen. Werden nicht ausschließlich wasserlösliche Gleitmittel verwendet, kann das Bersten des inflatierten Ballons die Folge sein.
- 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.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Gewebetrauma
- Perforation
- Infektion
- Hämaturie aufgrund einer lokalen Blutung im Ureter

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung von Katheter und Ballon

1. Die den Ballonkatheter schützende PTFE-Schleuse entfernen; die Schleuse entsorgen.
2. **(Siehe Abbildung A)** Den Tuohy-Borst-Adapter lösen und den Führungsdraht und Ansatz entfernen.
3. **(Siehe Abbildung B)** Den Tuohy-Borst-Adapter gegen den T-förmigen Inflations-/Injektionsadapter austauschen. Den T-förmigen Adapter bis zum Widerstand vorschieben. Die Kappen an beiden Enden des T-förmigen Adapters festziehen.
4. Die Spritze mit verdünntem Kontrastmittel füllen. Die Spritze entlüften.
5. Die Spitze der Spritze fest in das Inflationsrückschlagventil drücken. **HINWEIS:** Ist die Spritze nicht weit genug eingeführt, lässt sich der Ballon nicht bei Bedarf inflatieren oder entleeren. Die Spritze passt genau auf das Inflationsrückschlagventil.
6. Inflatieren Sie den Ballon, aber nicht auf über 1,0 mL. Durch In- und Deflatieren des Ballons über einen Zyklus vor dem Kontakt mit dem Patienten lässt sich die Funktionstüchtigkeit des Ballons prüfen.
7. Nach dem In- und Deflatieren des Ballons die Spritze vom T-förmigen Adapter abziehen.
8. Die Verschlusskappen vom T-förmigen Adapter lockern, aber noch nicht entfernen.
9. Den T-förmigen Adapter herausziehen und gegen den beiliegenden Führungsdraht austauschen. Den Führungsdraht durch Festziehen des Tuohy-Borst-Adapters am Ballonkatheter befestigen. Der Führungsdraht sollte etwa 1 bis 2 cm aus der Spitze des Ballonkatheters hervorragen, damit er bei der Platzierung als filiforme Spitze dienen kann.

Zugang und Inflation

1. **(Siehe Abbildung A)** Durch Festziehen des Tuohy-Borst-Adapters sicherstellen, dass der Führungsdraht am Ballonkatheter befestigt ist. Der Führungsdraht sollte etwa 1 bis 2 cm aus der Spitze des Ballonkatheters hervorragen, damit er bei der Platzierung als filiforme Spitze dienen kann.
2. Den Ballonkatheter mit dem Führungsdraht unter Durchleuchtungskontrolle zystoskopisch in den Ureter einführen und bis zum pyeloureteralen Übergang vorschieben.
3. Sobald der Ballon platziert ist, jedoch vor seiner Inflation, den Führungsdraht und anschließend das Zystoskop entfernen.
4. **(Siehe Abbildung B)** Den Tuohy-Borst-Adapter gegen den T-förmigen Adapter austauschen. Den T-förmigen Adapter bis zum Widerstand vorschieben. Die Kappen an beiden Enden des T-förmigen Adapters festziehen.
5. Die Spritze mit verdünntem Kontrastmittel füllen. Die Spritze entlüften.
6. Die Spitze der Spritze fest in das Inflationsrückschlagventil drücken. **HINWEIS:** Ist die Spritze nicht weit genug eingeführt, lässt sich der Ballon nicht bei Bedarf inflatieren oder entleeren. Die Spritze passt genau auf das Inflationsrückschlagventil.
7. 0,4 mL Kontrastmittel injizieren, um den Ballon zu erweitern und den Ureter zu verschließen. Dabei darauf achten, nicht auf mehr als 1,0 mL zu inflatieren. Das Ausmaß der Balloninflation unter Durchleuchtung verifizieren.
8. Die Spritze aus dem Inflationsrückschlagventil ziehen, damit das injizierte Kontrastmittel für die Dauer des Verfahrens im Ballon verbleibt.

Deflation und Entfernung

1. Die Spitze der Spritze in das Inflationsrückschlagventil drücken, bis sich die Spritze durch den Gegendruck mit Kontrastmittel zu füllen beginnt.
2. Den Kolben der Spritze zurückziehen, bis die gesamte Flüssigkeit herausgezogen ist. **HINWEIS:** Lässt sich der Ballon nicht mit der Spritze deflatieren, die Kappen an beiden Enden des T-förmigen Adapters lockern. Sodann fließt Kontrastmittel aus dem Adapter.
3. Unter Durchleuchtung sicherstellen, dass der Ballon komplett entleert ist.
4. Nach dem Entleeren den Ballonkatheter langsam herausziehen.

5. Ist beim Herausziehen Widerstand vorhanden, nicht weiter herausziehen und unter Durchleuchtung feststellen, wodurch der Widerstand verursacht wird.

LIEFERFORM

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΡΑΞΗ ΤΗΣ ΠΥΕΛΟΟΥΡΗΤΗΡΙΚΗΣ ΣΥΜΒΟΛΗΣ

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:

- Καθετήρας με μπαλόνι
- Συρμάτινος οδηγός κατάλληλης διαμέτρου από ανοξείδωτο χάλυβα, επικαλυμμένος με PTFE, μήκους 80 cm
- Αφαιρούμενος προσαρμογέας πλήρωσης/έγχυσης σχήματος T
 - Ο αφαιρούμενος προσαρμογέας σχήματος T επιτρέπει την αφαίρεση του κυστεοσκοπίου μετά την τοποθέτηση του καθετήρα.
- Σύριγγα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται παρουσία καταστάσεων οι οποίες δημιουργούν μη αποδεκτό κίνδυνο κατά τον καθετηριασμό.

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.
- Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η υπερβολική πλήρωση του μπαλονιού αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- Μην υπερπληρώνετε κατά περισσότερο από 1,0 mL διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος ρήξης της συσκευής.
- Μόνον υδατοδιαλυτά λιπαντικά συνιστώνται για χρήση με τον καθετήρα με μπαλόνι. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε υδατοδιαλυτά λιπαντικά, ενδέχεται να προκληθεί ρήξη του πληρωμένου μπαλονιού.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Ιστικό τραύμα
- Διάτρηση
- Λοίμωξη
- Αιματοουρία λόγω τοπικής αιμορραγίας του ουρητήρα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία του καθετήρα και του μπαλονιού

1. Αφαιρέστε το θηκάρκι από PTFE που προστατεύει τον καθετήρα με μπαλόνι. Απορρίψτε το θηκάρκι.
2. **(Δείτε την Εικόνα Α)** Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τον ωφαλό.
3. **(Δείτε την Εικόνα Β)** Αντικαταστήστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst με τον προσαρμογέα πλήρωσης/έγχυσης σχήματος T. Προωθήστε τον προσαρμογέα σχήματος T μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Σφίξτε τα πώματα και στα δύο άκρα του προσαρμογέα σχήματος T.
4. Πληρώστε τη σύριγγα με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα.
5. Πιέστε το άκρο της σύριγγας μέσα στην ανεπίστροφη βαλβίδα πλήρωσης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν δεν εισαχθεί αρκετά η σύριγγα, το μπαλόνι δεν θα πληρώνεται και δεν θα ξεφουσκώνει όταν χρειάζεται. Η σύριγγα θα εφαρμόσει σταθερά στην ανεπίστροφη βαλβίδα πλήρωσης.
6. Πληρώστε το μπαλόνι, φροντίζοντας να μην το πληρώσετε κατά περισσότερο από 1,0 mL. Η πλήρωση και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού για έναν κύκλο πριν από την επαφή με τον ασθενή θα επιβεβαιώσει τη λειτουργικότητα του μπαλονιού.
7. Μετά την πλήρωση και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού, αφαιρέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα σχήματος T.
8. Χαλαρώστε τα πώματα στον προσαρμογέα σχήματος T, αλλά μην τα αφαιρείτε.
9. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα σχήματος T και αντικαταστήστε τον με τον παρεχόμενο συρμάτινο οδηγό. Ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό στον καθετήρα με μπαλόνι, σφίγγοντας τον προσαρμογέα Tuohy-Borst. Το σύρμα θα πρέπει να προεξέχει κατά περίπου 1-2 cm από το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι για να λειτουργεί ως νηματοειδές κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.

Πρόσβαση και πλήρωση

1. **(Δείτε την Εικόνα Α)** Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός είναι ασφαλισμένος στον καθετήρα με μπαλόνι, σφίγγοντας τον προσαρμογέα Tuohy-Borst. Το σύρμα θα πρέπει να προεξέχει κατά περίπου 1-2 cm από το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι για να λειτουργεί ως νηματοειδές κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
2. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, τοποθετήστε κυστεοσκοπικά τον καθετήρα με μπαλόνι, μαζί με τον συρμάτινο οδηγό, στον ουρητήρα και έως την πυελοουρητηρική συμβολή.
3. Μετά από την τοποθέτηση και πριν από την πλήρωση του μπαλονιού, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και κατόπιν το κυστεοσκόπιο.
4. **(Δείτε την Εικόνα Β)** Αντικαταστήστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst με τον προσαρμογέα σχήματος T. Προωθήστε τον προσαρμογέα σχήματος T μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Σφίξτε τα πώματα και στα δύο άκρα του προσαρμογέα σχήματος T.
5. Πληρώστε τη σύριγγα με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα.
6. Πιέστε το άκρο της σύριγγας μέσα στην ανεπίστροφη βαλβίδα πλήρωσης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν δεν εισαχθεί αρκετά η σύριγγα, το μπαλόνι δεν θα πληρώνεται και δεν θα ξεφουσκώνει όταν χρειάζεται. Η σύριγγα θα εφαρμόσει σταθερά στην ανεπίστροφη βαλβίδα πλήρωσης.
7. Εγχύστε 0,4 mL σκιαγραφικού μέσου για να ξεκινήσετε την έκπτυξη του μπαλονιού και αποφράξτε τον ουρητήρα, φροντίζοντας να μην πληρώσετε περισσότερο από το 1,0 mL. Επιβεβαιώστε την ποσότητα της πλήρωσης του μπαλονιού με ακτινοσκόπηση.

8. Αφαιρέστε τη σύριγγα από την ανεπίστροφη βαλβίδα πλήρωσης για να ασφαλίσετε το εγχυθέν σκιαγραφικό μέσο στο μπαλόνι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Ξεφούσκωμα και αφαίρεση

1. Πιέστε το άκρο της σύριγγας μέσα στην ανεπίστροφη βαλβίδα πλήρωσης μέχρι η ανάστροφη πίεση να αρχίσει να πληρώνει τη σύριγγα με σκιαγραφικό μέσο.
2. Αποσύρτε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να αφαιρεθεί όλο το υγρό. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν δεν μπορείτε να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι με τη σύριγγα, χαλαρώστε τα πώματα και στα δύο άκρα του προσαρμογέα σχήματος T και θα παροχετευτεί σκιαγραφικό μέσο από τον προσαρμογέα.
3. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως.
4. Αφού ξεφουσκώσει, αφαιρέστε αργά τον καθετήρα με μπαλόνι.
5. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης, σταματήστε και χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευή δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητα του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευή, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

EQUIPO DE CATÉTER BALÓN PARA OCLUSIÓN DE LA UNIÓN URETEROPÉLVICA

ATENCIÓN: 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:

- Catéter balón
- Guía de acero inoxidable con revestimiento de PTFE del diámetro adecuado y 80 cm de longitud
- Adaptador de hinchado/inyección extraíble en forma de T
 - El adaptador extraíble en forma de T permite retirar el cistoscopio tras colocar el catéter.
- Jeringa

INDICACIONES

Se utiliza para ocluir temporalmente la unión ureteropélvica a fin de evitar que entren fragmentos de cálculos en el uréter durante la litotricia percutánea, así como para inyectar un medio de contraste.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante el cateterismo.

ADVERTENCIAS

- Hinche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.
- Esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Este dispositivo está indicado para un solo uso.

PRECAUCIONES

- El balón de este dispositivo puede romperse si se hincha demasiado.
- No lo rellene con más de 1,0 mL, o el dispositivo puede reventar.
- Se recomienda utilizar únicamente lubricantes hidrosolubles con el catéter balón. Si no se utilizan lubricantes hidrosolubles, el balón hinchado puede reventar.
- Los posibles efectos de los fталatos 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.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Traumatismo tisular
- Perforación
- Infección
- Hematuria debida a hemorragia ureteral local

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del catéter y del balón

1. Retire la vaina de PTFE que protege el catéter balón; deseche la vaina.
2. **(Vea la figura A)** Afloje el adaptador Tuohy-Borst y retire la guía y el conector.
3. **(Vea la figura B)** Sustituya el adaptador Tuohy-Borst por el adaptador de hinchado/inyección en forma de T. Haga avanzar el adaptador en forma de T hasta que sienta resistencia. Apriete las tapas de ambos extremos del adaptador en forma de T.
4. Cargue la jeringa con medio de contraste diluido. Elimine el aire de la jeringa.
5. Introduzca la punta de la jeringa en la válvula de hinchado. **NOTA:** Si la jeringa no se introduce lo suficiente, el balón no se hinchará ni se deshinchará cuando sea necesario. La jeringa encajará firmemente en la válvula de hinchado.
6. Hince el balón, asegurándose de no hincharlo más de 1,0 mL. Para verificar el funcionamiento correcto del balón, hínchelo y deshínchelo una vez antes del contacto con el paciente.
7. Tras hincar y deshinchar el balón, retire la jeringa del adaptador en forma de T.
8. Afloje las tapas del adaptador en forma de T, pero no las retire.
9. Retire el adaptador en forma de T y sustitúyalo por la guía suministrada. Fije la guía al catéter balón apretando el adaptador Tuohy-Borst. La guía deberá sobresalir aproximadamente 1-2 cm por la punta del catéter balón a fin de que actúe como filiforme durante la colocación.

Acceso e hinchado

1. **(Vea la figura A)** Asegúrese de que la guía quede bien fijada al catéter balón apretando el adaptador Tuohy-Borst. La guía deberá sobresalir aproximadamente 1-2 cm por la punta del catéter balón a fin de que actúe como filiforme durante la colocación.
2. Utilizando control fluoroscópico, introduzca cistoscópicamente el catéter balón con la guía en el uréter y hágalo avanzar hasta la unión ureteropélvica.
3. Tras colocar el balón y antes de hincharlo, retire la guía y, a continuación, extraiga el cistoscopio.
4. **(Vea la figura B)** Sustituya el adaptador Tuohy-Borst por el adaptador en forma de T. Haga avanzar el adaptador en forma de T hasta que sienta resistencia. Apriete las tapas de ambos extremos del adaptador en forma de T.
5. Cargue la jeringa con medio de contraste diluido. Elimine el aire de la jeringa.
6. Introduzca la punta de la jeringa en la válvula de hinchado. **NOTA:** Si la jeringa no se introduce lo suficiente, el balón no se hinchará ni se deshinchará cuando sea necesario. La jeringa encajará firmemente en la válvula de hinchado.
7. Inyecte 0,4 mL de medio de contraste para empezar a expandir el balón y ocluir el uréter, asegurándose de no hincharlo más de 1,0 mL. Confirme fluoroscópicamente cuánto se ha hinchado el balón.

8. Retire la jeringa de la válvula de hinchado para que el medio de contraste inyectado permanezca en el interior del balón durante toda la duración del procedimiento.

Deshinchado y extracción

1. Introduzca la punta de la jeringa en la válvula de hinchado hasta que la presión retrógrada empiece a llenar la jeringa con medio de contraste.
2. Tire hacia atrás del émbolo de la jeringa hasta que se haya extraído todo el líquido. **NOTA:** Si no puede deshinchar el balón con la jeringa, afloje las tapas de ambos extremos del adaptador en forma de T y el adaptador se vaciará de medio de contraste.
3. Utilizando control fluoroscópico, confirme que el balón quede deshinchado por completo.
4. Una vez deshinchado, extraiga lentamente el catéter balón.
5. Si siente resistencia durante la extracción, deténgase y utilice fluoroscopia para determinar la causa de la resistencia.

PRESENTACIÓN

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

FRANÇAIS

SET DE CATHÉTER À BALLONNET POUR OCCLUSION DE LA JONCTION PYÉLO-URÉTÉRALE

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 :

- Sonde à ballonnet
- Guide en acier inoxydable à revêtement PTFE de diamètre adapté et de 80 cm de long
- Adaptateur de gonflage/injection en T amovible
 - L'adaptateur en T amovible permet de retirer le cystoscope lorsque la sonde est en place.
- Seringue

UTILISATION

Utilisé pour occlure provisoirement la jonction pyélo-urétérale et empêcher des fragments de calculs d'entrer dans l'uretère pendant la lithotripsie percutanée et pour l'injection d'un produit de contraste.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué en présence de pathologies qui créent un risque inacceptable pendant le cathétérisme.

AVERTISSEMENTS

- Toujours inflater le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais inflater avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Ce dispositif est à usage unique.

MISES EN GARDE

- Un gonflage excessif du ballonnet de ce dispositif risque d'entraîner la rupture du ballonnet.
- Ne pas remplir au-delà de 1,0 mL, au risque de faire éclater le dispositif.
- Il est recommandé d'utiliser uniquement des lubrifiants hydrosolubles avec la sonde à ballonnet. Le fait de ne pas utiliser des lubrifiants hydrosolubles risque de provoquer une rupture du ballonnet gonflé.
- Les effets potentiels des phtalates chez les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants n'ont pas été entièrement définis et des effets sur la reproduction et le développement sont possibles.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Traumatisme tissulaire
- Perforation
- Infection
- Hématurie due à une hémorragie urétérale locale

MODE D'EMPLOI

Préparation de la sonde et du ballonnet

1. Retirer la gaine en PTFE qui protège la sonde à ballonnet ; jeter la gaine.
2. **(Voir Figure A)** Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst et retirer le guide et l'embase.
3. **(Voir Figure B)** Remplacer l'adaptateur Tuohy-Borst par l'adaptateur de gonflage/injection en T. Avancer l'adaptateur en T jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Serrer les capuchons aux deux extrémités de l'adaptateur en T.
4. Remplir la seringue de produit de contraste dilué. Évacuer l'air de la seringue.
5. Introduire l'embout de la seringue dans la valve anti-retour de gonflage. **REMARQUE :** Si la seringue n'est pas insérée assez loin, le ballonnet ne se gonflera ou ne se dégonflera pas au moment voulu. La seringue sera solidement fixée à la valve anti-retour de gonflage.
6. Gonfler le ballonnet en veillant à ne pas dépasser 1,0 mL. Un cycle de gonflage et de dégonflage du ballonnet avant son utilisation sur le patient permet de vérifier que le ballonnet fonctionne correctement.
7. Après avoir gonflé et dégonflé le ballonnet, retirer la seringue de l'adaptateur en T.
8. Desserrer les capuchons de l'adaptateur en T, mais ne pas les enlever.
9. Retirer l'adaptateur en T et le remplacer par le guide fourni. Fixer le guide à la sonde à ballonnet en serrant l'adaptateur Tuohy-Borst. Le guide doit dépasser d'environ 1 à 2 cm de l'extrémité de la sonde à ballonnet pour agir comme un dilateur filiforme au cours de la mise en place.

Abord et gonflage

1. **(Voir Figure A)** Vérifier que le guide est bien fixé à la sonde à ballonnet en serrant l'adaptateur Tuohy-Borst. Le guide doit dépasser d'environ 1 à 2 cm de l'extrémité de la sonde à ballonnet pour agir comme un dilateur filiforme au cours de la mise en place.
2. Sous guidage radioscopique, introduire la sonde à ballonnet avec le guide dans l'uretère par voie cystoscopique et remonter jusqu'à la jonction pyélo-urétérale.
3. Retirer le guide puis le cystoscope après le positionnement et avant le gonflage du ballonnet.
4. **(Voir Figure B)** Remplacer l'adaptateur Tuohy-Borst par l'adaptateur en T. Avancer l'adaptateur en T jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Serrer les capuchons aux deux extrémités de l'adaptateur en T.
5. Remplir la seringue de produit de contraste dilué. Évacuer l'air de la seringue.
6. Introduire l'embout de la seringue dans la valve anti-retour de gonflage. **REMARQUE :** Si la seringue n'est pas insérée assez loin, le ballonnet ne se gonflera ou ne se dégonflera pas au moment voulu. La seringue sera solidement fixée à la valve anti-retour de gonflage.
7. Injecter 0,4 mL de produit de contraste pour commencer à gonfler le ballonnet et occlure l'uretère, en veillant à ne pas dépasser 1,0 mL. Confirmer le niveau de gonflage du ballonnet par radioscopie.

- Retirer la seringue de la valve anti-retour de gonflage pour confiner le produit de contraste injecté dans le ballonnet pendant toute la durée de l'intervention.

Dégonflage et retrait

- Introduire l'embout de la seringue dans la valve anti-retour de gonflage jusqu'à ce qu'une contre-pression commence à remplir la seringue de produit de contraste.
- Tirer sur le poussoir de la seringue jusqu'à ce que tout le liquide soit aspiré. **REMARQUE :** S'il est impossible de dégonfler le ballonnet avec la seringue, desserrer les capuchons aux deux extrémités de l'adaptateur en T et le produit de contraste s'écoulera de l'adaptateur.
- Confirmer que le ballonnet est complètement dégonflé par radioscopie.
- Une fois qu'il est dégonflé, retirer lentement la sonde à ballonnet.
- Si une résistance est ressentie lors du retrait, s'arrêter et recourir à la radioscopie pour déterminer la cause de cette résistance.

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

UPJ OCCLUSIÓS BALLONKATÉTERKÉSZLET

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:

- Ballonkatéter
- Megfelelő átmérőjű, PTFE-bevonatú rozsdamentesacél vezetődórt, 80 cm hosszú
- Eltávolítható T alakú feltöltési/befecskendezési adapter
 - Az eltávolítható T alakú adapter lehetővé teszi a cisztoszkóp eltávolítását a katéter behelyezését követően.
- Fecskendő

RENDELTTETÉS

Az ureteropelvicus átmenet (UPJ) ideiglenes elzárására szolgál annak megakadályozása érdekében, hogy perkután közúzás során kődarabok juthassanak az uréterbe, továbbá kontrasztanyag befecskendezésére használatos.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata ellenjavallott olyan körülmények fennállása esetén, amelyek a katéterezés során elfogadhatatlan kockázatot teremtenek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A ballont mindig steril folyadékkal tölts fel. A ballon feltöltéséhez tilos levegőt, szén-dioxidot vagy bármilyen egyéb gázt használni.

- Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Tilos használni, ha a steril védőzár megsérült. Ez az eszköz egyszeri használatra szolgál.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközön lévő ballon túltöltése a ballon szétrepedéséhez vezethet.
- Ne töltse túl, 1,0 mL-t meghaladó mértékben, mert az eszköz szétrepedhet.
- A ballonkatéterhez kizárólag vízben oldódó sikosítószer használata ajánlott. Vízben nem oldódó sikosítószer használata esetén a feltöltött ballon szétrepedhet.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Szöveti trauma
- Perforáció
- Fertőzés
- Helyi ureteralis vérzés miatti haematuria

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A katéter és a ballon előkészítése

1. Távolítsa el a ballonkatétert védő PTFE-hüvelyt, majd dobja ki.
2. **(Lásd az A ábrát)** Lazítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert, majd távolítsa el a vezetődrótot és a kónuszt.
3. **(Lásd a B ábrát)** Cserélje a Tuohy–Borst-adaptert a T alakú feltöltési/befecskendezési adapterre. Tolja előre a T alakú adaptert egészen addig, amíg ellenállást nem érez. Szorítsa meg a zárósapkákat a T alakú adapter mindkét végén.
4. Töltse meg a fecskendőt hígított kontrasztanyaggal. Távolítsa el a fecskendőből a levegőt.
5. A fecskendő végét nyomja a feltöltési visszacsapó szelepre. **MEGJEGYZÉS:** Ha nem vezet elég mélyen be a fecskendő, a ballon nem töltődik fel vagy nem ereszti le, amikor kellene. A fecskendő biztonságosan illeszkedik a feltöltési visszacsapó szelepre.
6. Töltse fel a ballont, ügyelve arra, hogy ne töltse fel 1,0 mL-t meghaladó mértékben. Ha a beteggel való érintkezés előtt végrehajt egy feltöltési-leeresztési ciklust a ballonnal, azzal ellenőrizheti a ballon működését.
7. A ballon feltöltése és leeresztése után távolítsa el a fecskendőt a T alakú adapterből.
8. Lazítsa meg a T alakú adapteren lévő zárósapkákat, de ne távolítsa el őket.
9. Távolítsa el a T alakú adaptert, és cserélje a mellékelt vezetődróra. A vezetődrótot a Tuohy–Borst-adapter megszorításával rögzítse a ballonkatéterhez. A drótnak kb. 1–2 cm-re ki kell állnia a ballonkatéter végéből, hogy a felhelyezés során filiformisként működjön.

Hozzáférés és feltöltés

1. **(Lásd A ábra)** Ellenőrizze, hogy a vezetődrót a Tuohy–Borst-adapter meghúzásával rögzítve lett-e a ballonkatéterhez. A drótnak kb. 1–2 cm-re ki kell állnia a ballonkatéter végéből, hogy a felhelyezés során filiformisként működjön.
2. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett cisztoszkóposan vezesse a ballonkatétert és vezetődrótot az üréterbe, majd ledolga az ureteropelvicus átmenetig.
3. A ballon pozicionálása után, de még annak feltöltése előtt távolítsa el a vezetődrótot, majd távolítsa el a cisztoszkópot.
4. **(Lásd B ábra)** Cserélje a Tuohy–Borst-adaptert a T alakú adapterre. Tolja előre a T alakú adaptert egészen addig, amíg ellenállást nem érez. Szorítsa meg a zárósapkákat a T alakú adapter mindkét végén.
5. Töltse meg a fecskendőt hígított kontrasztanyaggal. Távolítsa el a fecskendőből a levegőt.

6. A fecskendő végét nyomja a feltöltési visszacsapó szelepbe. **MEGJEGYZÉS:** Ha nem vezet elég mélyen be a fecskendő, a ballon nem töltődik fel vagy nem ereszt le, amikor kellene. A fecskendő biztonságosan illeszkedik a feltöltési visszacsapó szelepbe.
7. Fecskendezzen be 0,4 mL kontrasztanyagot a ballon tágitásának és az ürítő elzárásának megkezdéséhez, ügyelve arra, hogy ne töltse fel a ballont 1,0 mL-t meghaladó mértékben. Fluoroszkópos módszerrel ellenőrizze a ballon feltöltésének mértékét.
8. Távolítsa el a fecskendőt a feltöltési visszacsapó szelepből a befecskendezett kontrasztanyag ballonba zárásához az eljárás idejére.

A ballon leeresztése és visszahúzása

1. Nyomja a fecskendő csúcsát a feltöltési visszacsapó szelepbe, egészen addig, amíg az ellennyomás hatására a fecskendő el nem kezd kontrasztanyaggal feltöltődni.
2. A fecskendő dugattyúját visszahúzza távolítsa el az összes folyadékot. **MEGJEGYZÉS:** Ha nem tudja leeresztetni a ballont a fecskendővel, akkor a T alakú adapter két végén lévő zárósapkák meglazításával engedje le a kontrasztanyagot az adapterből.
3. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett ellenőrizze, hogy a ballon teljesen leeresztett-e.
4. Miután leeresztett, lassan távolítsa el a ballonkatétert.
5. Ha az eltávolítás során ellenállást érez, álljon meg, és fluoroszkópos ellenőrzés mellett határozza meg az ellenállás okát.

KISZERELÉS

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

ITALIANO

SET CON CATETERE A PALLONCINO PER L'OCCLUSIONE DELLA GIUNZIONE URETEROPELVICA

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

- Catetere a palloncino
- Guida in acciaio inossidabile rivestita in PTFE con diametro adeguato e lunghezza di 80 cm
- Adattatore di gonfiaggio/iniezione a T staccabile
 - L'adattatore a T staccabile consente la rimozione del cistoscopio dopo il posizionamento del catetere.
- Siringa

USO PREVISTO

Utilizzata per occludere temporaneamente la giunzione ureteropelvica al fine di impedire l'ingresso di frammenti di calcolo nell'uretere nel corso di una litotripsia percutanea e per iniettare il mezzo di contrasto.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo dispositivo è controindicato in presenza di condizioni che determinano un rischio inaccettabile durante il cateterismo.

AVVERTENZE

- Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiare mai il palloncino con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.
- Sterilizzato mediante ossido di etilene. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Questo dispositivo è esclusivamente monouso.

PRECAUZIONI

- Il gonfiaggio eccessivo può provocare la rottura del palloncino.
- Non riempire eccessivamente con più di 1,0 mL altrimenti si rischia di far scoppiare il dispositivo.
- Con il catetere a palloncino si consiglia di usare esclusivamente lubrificanti idrosolubili. L'uso di lubrificanti non idrosolubili può provocare lo scoppio del palloncino gonfio.
- 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.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Trauma ai tessuti
- Perforazione
- Infezione
- Ematuria dovuta a sanguinamento ureterale locale

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del catetere e palloncino

1. Rimuovere la guaina in PTFE che protegge il catetere a palloncino; gettare via la guaina.
2. **(Vedere Figura A)** Allentare l'adattatore Tuohy-Borst e rimuovere la guida e il connettore.
3. **(Vedere Figura B)** Sostituire l'adattatore Tuohy-Borst con l'adattatore di gonfiaggio/iniezione a T. Far avanzare l'adattatore a T fino a quando non si avverte resistenza. Serrare i cappucci a entrambe le estremità dell'adattatore a T.
4. Riempire la siringa con mezzo di contrasto diluito. Espellere l'aria presente nella siringa.
5. Infilare la punta della siringa nella valvola antiriflusso per il gonfiaggio. **NOTA** – Se non si inserisce abbastanza in fondo la siringa, il palloncino non si gonfia o non si sgonfia quando necessario. La siringa si inserirà saldamente nella valvola antiriflusso per il gonfiaggio.
6. Gonfiare il palloncino, accertandosi di non superare 1,0 mL. Gonfiando e sgonfiando il palloncino per un ciclo prima del contatto con il paziente si verificherà il funzionamento del palloncino.
7. Dopo aver gonfiato e sgonfiato il palloncino, rimuovere la siringa dall'adattatore a T.
8. Allentare i cappucci situati sull'adattatore a T ma non rimuoverli.
9. Rimuovere l'adattatore a T e sostituirlo con la guida fornita. Fissare la guida al catetere a palloncino serrando l'adattatore Tuohy-Borst. La guida deve sporgere di 1-2 cm circa dalla punta del catetere a palloncino per agire, nel corso del posizionamento, da elemento filiforme.

Accesso e gonfiaggio

1. **(Vedere Figura A)** Verificare che la guida sia fissata al catetere a palloncino serrando l'adattatore Tuohy-Borst. La guida deve sporgere di 1-2 cm circa dalla punta del catetere a palloncino per agire, nel corso del posizionamento, da elemento filiforme.
2. Sotto osservazione fluoroscopica, inserire nell'uretere, per via cistoscopica, il catetere a palloncino con la guida e farli avanzare fino a raggiungere la giunzione ureteropelvica.
3. Dopo il posizionamento del palloncino e prima del suo gonfiaggio, rimuovere la guida e successivamente il cistoscopio.

4. (**Vedere Figura B**) Sostituire l'adattatore Tuohy-Borst con l'adattatore a T. Far avanzare l'adattatore a T fino a quando non si avverte resistenza. Serrare i cappucci a entrambe le estremità dell'adattatore a T.
5. Riempire la siringa con mezzo di contrasto diluito. Espellere l'aria presente nella siringa.
6. Infilare la punta della siringa nella valvola antiriflusso per il gonfiaggio. **NOTA** – Se non si inserisce abbastanza in fondo la siringa, il palloncino non si gonfia o non si sgonfia quando necessario. La siringa si inserirà saldamente nella valvola antiriflusso per il gonfiaggio.
7. Iniettare 0,4 mL di mezzo di contrasto per iniziare l'espansione del palloncino e occludere l'uretere, accertandosi di non gonfiare più di 1,0 mL. Confermare sotto osservazione fluoroscopica di quanto si è gonfiato il palloncino.
8. Rimuovere la siringa dalla valvola antiriflusso per il gonfiaggio per bloccare il mezzo di contrasto iniettato nel palloncino per la durata della procedura.

Sgonfiaggio e rimozione

1. Premere la punta della siringa nella valvola antiriflusso per il gonfiaggio finché la contropressione non inizi a riempire la siringa di mezzo di contrasto.
2. Ritirare lo stantuffo della siringa fino a rimuovere tutto il liquido. **NOTA** – Se non si riesce a sgonfiare il palloncino con la siringa, allentare i cappucci situati su entrambe le estremità dell'adattatore a T e il mezzo di contrasto defluirà dall'adattatore.
3. Confermare sotto controllo fluoroscopico che il palloncino sia completamente sgonfio.
4. Una volta sgonfiato, rimuovere lentamente il catetere a palloncino.
5. Se durante la rimozione si avverte resistenza, interrompere e utilizzare l'osservazione fluoroscopica per determinare la causa di tale resistenza.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e 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

BALLONKATHETERSET VOOR OCCLUSIE VAN DE PYELO-URETERALE OVERGANG

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set bevat:

- Ballonkatheter
- PTFE-gecoate roestvrijstalen voerdraad van 80 cm lengte bij de geschikte diameter
- Verwijderbare T-vormige vul-/injectieadapter
 - De verwijderbare T-vormige adapter maakt het mogelijk om de cystoscoop te verwijderen nadat de katheter geplaatst is.
- Spuit

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor het tijdelijk occluderen van de pyelo-ureterale overgang om te voorkomen dat

steenfragmenten tijdens percutane lithotripsie de ureter ingaan, en voor het injecteren van contrastmiddel.

CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel is gecontra-indiceerd als er omstandigheden aanwezig zijn die een onaanvaardbaar risico vormen tijdens katheterisatie.

WAARSCHUWINGEN

- Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
- Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Dit hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Overmatig vullen van de ballon kan ertoe leiden dat hij scheurt.
- Vul nooit met meer 1,0 mL anders is er een risico dat het hulpmiddel barst.
- Alleen in water oplosbare glijmiddelen worden aanbevolen voor gebruik met de ballonkatheter. Bij gebruik van andere dan in water oplosbare glijmiddelen kan de gevulde ballon barsten.
- 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.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Weefseltrauma
- Perforatie
- Infectie
- Hematurie wegens plaatselijk ureteraal bloeden

GEBRUIKSAANWIJZING

Katheter en ballon gereedmaken

1. Verwijder de PTFE-sheath die de ballonkatheter beschermt; voer de sheath af.
2. **(Zie afbeelding A)** Draai de Tuohy-Borst-adapter los en verwijder de voerdraad en het aanzetstuk.
3. **(Zie afbeelding B)** Vervang de Tuohy-Borst-adapter door de T-vormige vul-/injectieadapter. Voer de T-vormige adapter op totdat u weerstand voelt. Draai de doppen op beide uiteinden van de T-vormige adapter vast.
4. Vul de spuit met verdund contrastmiddel. Verwijder de lucht uit de spuit.
5. Druk de tip van de spuit in de vulkeerklep. **NB:** Als de spuit niet ver genoeg is ingebracht, wordt de ballon niet gevuld of gelegeed wanneer nodig. De spuit past secuur in de vulkeerklep.
6. Vul de ballon en let er goed op dat u hem niet met meer dan 1,0 mL vult. Door de ballon gedurende één cyclus vóór contact met de patiënt te vullen en te legen, wordt geverifieerd dat de ballon naar behoren werkt.
7. Nadat de ballon is gevuld en gelegeed, verwijdert u de spuit van de T-vormige adapter.
8. Draai de doppen op de T-vormige adapter los, maar verwijder ze niet.
9. Verwijder de T-vormige adapter en vervang hem door de bijgeleverde voerdraad. Fixeer de voerdraad aan de ballonkatheter door de Tuohy-Borst-adapter vast te draaien. De voerdraad moet ongeveer 1 à 2 cm voorbij de tip van de ballonkatheter uitsteken en fungeert tijdens plaatsing als draadvormige tip.

Toegang en vullen

1. **(Zie afbeelding A)** Zorg dat de voerdraad aan de ballonkatheter is gefixeerd door de Tuohy-Borst-adapter vast te draaien. De voerdraad moet ongeveer 1 à 2 cm voorbij de tip van de ballonkatheter uitsteken en fungeert tijdens plaatsing als draadvormige tip.
2. Onder fluoroscopische controle leidt u de ballonkatheter met de voerdraad cystoscopisch in de ureter tot

aan de pyelo-ureterale overgang.

3. Verwijder de voerdraad en vervolgens de cystoscoop nadat de ballon gepositioneerd is maar vóór het vullen van de ballon.
4. **(Zie afbeelding B)** Vervang de Tuohy-Borst-adapter door de T-vormige adapter. Voer de T-vormige adapter op totdat u weerstand voelt. Draai de doppen op beide uiteinden van de T-vormige adapter vast.
5. Vul de spuit met verdund contrastmiddel. Verwijder de lucht uit de spuit.
6. Druk de tip van de spuit in de vulkeerklep. **NB:** Als de spuit niet ver genoeg is ingebracht, wordt de ballon niet gevuld of gelegegd wanneer nodig. De spuit past secuur in de vulkeerklep.
7. Injecteer 0,4 mL contrastmiddel om met het expanderen van de ballon te beginnen en occludeer de ureter. Let er goed op dat u de ballon niet met meer dan 1,0 mL vult. Bevestig onder fluoroscopie hoeveel de ballon is gevuld.
8. Verwijder de spuit uit de vulkeerklep om het geïnjecteerde contrastmiddel in de ballon in te sluiten tijdens de duur van de procedure.

Ballon legen en verwijderen

1. Duw de tip van de spuit in de vulkeerklep totdat het contrastmiddel door tegendruk in de spuit begint te lopen.
2. Trek de plunjer van de spuit naar achteren totdat alle vloeistof is verwijderd. **NB:** Als de ballon niet met de spuit kan worden gelegegd, draait u de doppen aan beide uiteinden van de T-vormige adapter los om contrastmiddel uit de adapter te laten wegglopen.
3. Bevestig onder fluoroscopische controle dat de ballon helemaal leeg is.
4. Nadat de ballon is gelegegd, verwijdt u langzaam de ballonkatheter.
5. Als u tijdens het verwijderen weerstand voelt, dient u daarmee te stoppen en fluoroscopie te gebruiken om de oorzaak van de weerstand te bepalen.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) 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 nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

NORSK

UPJ-OKKLUSJONSBALLONGKATERSETT

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 denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Settet inneholder følgende:

- Ballongkatheter
- PTFE-belagt ledevaier i rustfritt stål med passende diameter 80 cm lang
- Avtakbar T-format fyllings-/injiseringsadapter
- Den avtakbare T-formede fyllings-/injiseringsadapteren gjør at cystoskopet kan fjernes etter at kateteret er på plass.
- Sprøyte

TILTENKT BRUK

Anvendes for å midlertidig okkludere overgangen mellom nyrebekkenet og urinlederen for å hindre at stenfragmenter går inn i ureteret under perkutan litotripsi og til injisering av kontrastmiddel.

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

- Fyll alltid ballongen med en steril væske. Fyll aldri med luft, karbondioksid eller andre gasser.
- Sterilisert med etylenoksidgass. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Denne anordningen er beregnet til engangsbruk.

FORHOLDSREGLER

- Ballongen på denne anordningen kan revne hvis ballongen fylles for mye.
- Fyll ikke med mer enn 1,0 mL, ellers kan anordningen revne.
- Det anbefales å bruke kun vannoppløselige smøremidler med ballongkateteret. Hvis det ikke brukes vannoppløselige smøremidler, kan det føre til at den fylte ballongen revner.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring på innvirkning på reproduksjon og utvikling.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Vevstraume
- Perforasjon
- Infeksjon
- Hematuri grunnet lokal blødning i ureter

BRUKSANVISNING

Klargjøring av kateter og ballong

1. Fjern PTFE-hylsen som beskytter ballongkateteret. Kasser hylsen.
2. (**Se figur A**) Løsne Tuohy-Borst-adapteren og fjern ledevaieren og muffen.
3. (**Se figur B**) Skift ut Tuohy-Borst-adapteren med den T-formede fyllings-/injiseringsadapteren. Før den T-formede adapteren frem til du kjenner motstand. Stram til hettene på begge ender av den T-formede adapteren.
4. Fyll sprøyten med fortynt kontrastmiddel. Fjern eventuell luft fra sprøyten.
5. Trykk sprøytespissen inn i antirefluksventilen. **MERK:** Hvis sprøyten ikke er satt langt nok inn, vil ikke ballongen fylles eller tommes når det trengs. Sprøyten passer forsvarlig i antirefluksventilen.
6. Fyll ballongen, og kontroller at den ikke fylles med mer enn 1,0 mL. Fyll og tøm ballongen én gang før kontakt med pasienten, for å bekrefte at ballongen fungerer som den skal.
7. Etter fylling og tømming av ballongen fjernes sprøyten fra den T-formede adapteren.
8. Løsne hettene på den T-formede adapteren, men ikke fjern dem.
9. Fjern den T-formede adapteren og skift den ut med den medfølgende ledevaieren. Fest ledevaieren til ballongkateteret ved å stramme til Tuohy-Borst-adapteren. Vaieren bør stikke ut omtrent 1–2 cm fra spissen på ballongkateteret for å fungere som en filiform under plasseringen.

Tilgang og fylling

1. (**Se figur A**) Bekreft at ledevaieren er festet til ballongkateteret ved å stramme Tuohy-Borst-adapteren. Vaieren bør stikke ut omtrent 1–2 cm fra spissen på ballongkateteret for å fungere som en filiform under plasseringen.

2. Under gjennomlysning føres ballongkateteret med ledevaieren inn i ureteret og opp til overgangen mellom nyrebekkenet og urinlederen (UPJ) ved hjelp av cystoskopet.
3. Etter posisjonering og før ballongen fylles, fjern ledevaieren og fjern deretter cystoskopet.
4. (**Se figur B**) Skift ut Tuohy-Borst-adapteren med den T-formede adapteren. Før den T-formede adapteren frem til du kjenner motstand. Stram til hettene på begge ender av den T-formede adapteren.
5. Fyll sprøyten med fortynt kontrastmiddel. Fjern eventuell luft fra sprøyten.
6. Trykk sprøytespissen inn i antirefluksventilen. **MERK:** Hvis sprøyten ikke er satt langt nok inn, vil ikke ballongen fylles eller tømmes når det trengs. Sprøyten passer forsvarlig i antirefluksventilen.
7. Injiser 0,4 mL kontrastmiddel for å begynne å utvide ballongen og okkludere ureteret, og sørg for at det ikke fylles med mer enn 1,0 mL. Bekreft mengden ballongfylling med gjennomlysning.
8. Fjern sprøyten fra antirefluksventilen for å låse det injiserte kontrastmiddelet i ballongen helt til prosedyren er fullført.

Tømming og fjerning

1. Trykk sprøytespissen inn i antirefluksventilen inntil mottrykket begynner å fylle sprøyten med kontrastmiddel.
2. Trekk sprøytestempelet tilbake til all væsken er fjernet. **MERK:** Hvis ballongen ikke kan tømmes ved hjelp av sprøyten, skal du løse hettene på begge ender av den T-formede adapteren, slik at kontrastmiddelet tømmes ut av adapteren.
3. Bekreft under gjennomlysning at ballongen er helt tom.
4. Når ballongen er tom, fjerner du ballongkateteret sakte.
5. Hvis du kjenner motstand under fjerning, skal du stanse og bruke gjennomlysning til å fastslå årsaken til motstanden.

LEVERINGSFORM

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

POLSKI

ZESTAW OKLUZYJNEGO CEWNIKA BALONOWEGO DO POŁĄCZENIA MIEDNICZKOWO-MOCZOWODOWEGO

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:

- Cewnik balonowy
- Prowadnik ze stali nierdzewnej z powłoką PTFE o odpowiedniej średnicy i długości 80 cm
- Wyjmowany łącznik T do napełniania/wstrzykiwania
 - Wyjmowalny łącznik T do napełniania/wstrzykiwania pozwala na usunięcie cystoskopu po założeniu cewnika.
- Strzykawka

PRZEZNACZENIE

Służy do okresowego zamykania przejścia miedniczkowo-moczowodowego, aby zapobiec możliwości dostania się fragmentów złogów do moczowodu podczas litotrypsji przezskórnej, oraz do wstrzykiwania środka kontrastowego.

PRZECIWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

- Do napełniania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.
- Sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. To urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użycia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nadmierne napełnienie balonu tego urządzenia może spowodować rozerwanie balonu.
- Nie napełniać objętością większą niż 1,0 mL; w przeciwnym razie grozi pęknięcie urządzenia.
- Zaleca się używanie z cewnikiem balonowym wyłącznie środków poślizgowych rozpuszczalnych w wodzie. Nieużycie środków poślizgowych rozpuszczalnych w wodzie może spowodować rozerwanie napełnionego 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.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Uraz tkanek
- Perforacja
- Zakażenie
- Krwimocoz z powodu krwawienia miejscowego w moczowodzie

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie cewnika i balonu

1. Usunąć koszulkę PTFE, która chroni cewnik balonowy; Wyrzucić koszulkę.
2. (**Patrz rys. A**) poluzować łącznik Tuohy-Borst i wyjąć przewodnik i rozgałęzienie.
3. (**Patrz rys. B**) Wymienić łącznik Tuohy-Borst na łącznik T do napełniania/wstrzykiwania. Wprowadzać łącznik T, aż do wycucia oporu. Docisnąć zatyczki na obu końcach łącznika T.
4. Wypełnić strzykawkę rozcieńczonym środkiem cieniującym. Usunąć powietrze ze strzykawki.
5. Wcisnąć końcówkę strzykawki do zastawki zwrotnej do napełniania. **UWAGA:** Jeżeli strzykawka nie jest włożona wystarczająco daleko, nie będzie można napompować lub opróżnić balonu w razie potrzeby. Strzykawka pasuje stabilnie do zastawki zwrotnej do napełnienia.
6. Napełnić balon, upewniając się, że nie przekroczono objętości 1,0 mL. Napełnianie i opróżnianie balonu w ramach jednego cyklu przed kontaktem z pacjentem umożliwi sprawdzenie działania balonu.
7. Po napełnianiu i opróżnianiu balonu, usunąć strzykawkę z łącznika T.
8. Poluzować zatyczki na łączniku T, ale ich nie usuwać.
9. Wyjąć łącznik T i zastąpić go dostarczonym przewodnikiem. Zamocować przewodnik do cewnika balonowego, zaciskając łącznik Tuohy-Borst. Przewodnik powinien wystawać na około 1 do 2 cm z końcówki cewnika balonowego, pełniąc funkcję rozszerzacza nitkowego podczas jego umieszczania.

Dostęp i napełnienie

1. (**Patrz rys. A**) Sprawdździ zamocowanie przewodnika do cewnika balonowego, zaciskając łącznik Tuohy-Borst. Przewodnik powinien wystawać na około 1 do 2 cm z końcówki cewnika balonowego, pełniąc funkcję rozszerzacza nitkowego podczas jego umieszczenia.
2. Pod kontrolą fluoroskopową wsunąć cewnik balonowy z przewodnikiem przez cystoskop do moczowodu i dalej do połączenia miedniczkowo-moczowodowego.
3. Po umiejscowieniu i przed napełnieniem balonu usunąć przewodnik, a następnie cystoskop.
4. (**Patrz rys. B**) Zastąpić łącznik Tuohy-Borst łącznikiem T. Wprowadzać łącznik T, aż do wycucia oporu. Docisnąć zatyczki na obu końcach łącznika T.
5. Wypełnić strzykawkę rozcieńczonym środkiem cieniującym. Usunąć powietrze ze strzykawki.
6. Wcisnąć końcówkę strzykawki do zastawki zwrotnej do napełniania. **UWAGA:** Jeżeli strzykawka nie jest włożona wystarczająco daleko, nie będzie można napompować lub opróżnić balonu w razie potrzeby. Strzykawka pasuje stabilnie do zastawki zwrotnej do napełnienia.
7. Wstrzyknąć 0,4 mL środka kontrastowego w celu rozpoczęcia rozszerzenia balonu i zamknąć moczowód, upewniając się, że nie przekroczono objętości 1,0 mL. Potwierdzić objętość napełnienia balonu za pomocą fluoroskopii.
8. Aby zablokować środek kontrastowy wstrzyknięty do balonu na czas trwania zabiegu, należy wyjąć strzykawkę z zastawki zwrotnej do napełnienia.

Opróżnianie i usuwanie

1. Wcisnąć końcówkę strzykawki do zastawki zwrotnej do napełniania, aż ciśnienie wsteczne zacznie wypełniać strzykawkę środkiem kontrastowym.
2. Odciągnąć tłok strzykawki, aż cały płyn zostanie usunięty. **UWAGA:** Jeśli nie można opróżnić balonu za pomocą strzykawki, należy poluzować nakrętki na obu końcach łącznika T. Spowoduje to wypłynięcie środka kontrastowego z łącznika T.
3. Pod kontrolą fluoroskopową należy potwierdzić, że balon jest całkowicie opróżniony.
4. Po opróżnieniu, powoli wyjąć cewnik balonowy.
5. Jeśli podczas wyjmowania pojawi się opór, należy zatrzymać i za pomocą fluoroskopii określić, co jest przyczyną oporu.

OPAKOWANIE

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

CONJUNTO DE CATETER COM BALÃO PARA OCLUSÃO DA JUNÇÃO URETEROPÉLVICA

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto contém:

- Cateter de balão
- Fio guia em aço inoxidável revestido com PTFE com diâmetro apropriado e com 80 cm de comprimento

- Adaptador para enchimento/injeção em T amovível
 - O adaptador em T amovível permite que o cistoscópio seja removido depois de o cateter estar no lugar.
- Seringa

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para ocluir temporariamente a junção ureteropélvica para impedir a entrada de fragmentos de cálculos no ureter durante litotripsia percutânea e para injeção de meio de contraste.

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

- Encha sempre o balão com um líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- Esterilizado pelo gás óxido de etileno. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Este dispositivo destina-se a uma única utilização.

PRECAUÇÕES

- O enchimento excessivo do balão pode provocar o rebentamento do balão.
- Não encha em demasia com mais de 1,0 mL ou existirá o risco de rebentamento do dispositivo.
- Recomenda-se apenas a utilização de lubrificantes solúveis em água com o cateter de balão. A utilização de outro tipo de lubrificantes que não os hidrossolúveis pode provocar o rebentamento do balão insuflado.
- 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.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Trauma tecidual
- Perfuração
- Infecção
- Hematúria devido a sangramento local uretral

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do cateter e do balão

1. Remova a bainha de PTFE que protege o cateter de balão, elimine a bainha.
2. **(Ver a Figura A)** Solte o adaptador Tuohy-Borst e remova o fio-guia e o conector.
3. **(Ver a Figura B)** Substitua o adaptador Tuohy-Borst pelo adaptador de enchimento/injeção em T. Avance o adaptador em T até sentir resistência. Aperte as tampas em ambas as extremidades do adaptador em T.
4. Encha a seringa com meio de contraste diluído. Elimine o ar da seringa.
5. Pressione a ponta da seringa para a válvula anti-refluxo. **NOTA:** Se a seringa não estiver suficientemente inserida, o balão não irá encher ou esvaziar quando necessário. A seringa irá encaixar de forma segura na válvula anti-refluxo.
6. Encha o balão, assegurando que não o enche acima de 1,0 mL. O enchimento e esvaziamento do balão por um ciclo antes do contacto com o doente irá verificar o funcionamento do balão.
7. Após encher e esvaziar o balão, remova a seringa do adaptador em T.
8. Desaperte as tampas do adaptador em T, mas não as remova.

9. Remova o adaptador em T e substitua-o pelo fio-guia fornecido. Fixe o fio guia ao cateter de balão apertando o adaptador Tuohy-Borst. O fio guia deve sair aproximadamente 1 a 2 cm da ponta do cateter de balão para atuar como uma ponta filiforme durante a colocação.

Acesso e enchimento

1. **(Ver a Figura A)** Verifique que o fio-guia está fixo ao cateter de balão apertando o adaptador Tuohy-Borst. O fio guia deve sair aproximadamente 1 a 2 cm da ponta do cateter de balão para atuar como uma ponta filiforme durante a colocação.
2. Sob controlo fluoroscópico, passe citoscopicamente o cateter de balão com fio-guia no uréter e até à junção ureteropélvica.
3. Após o posicionamento e antes de encher o balão, remova o fio guia e, em seguida, remova o cistoscópio.
4. **(Ver a Figura B)** Substitua o adaptador Tuohy-Borst pelo adaptador em T. Avance o adaptador em T até sentir resistência. Aperte as tampas em ambas as extremidades do adaptador em T.
5. Encha a seringa com meio de contraste diluído. Elimine o ar da seringa.
6. Pressione a ponta da seringa para a válvula anti-refluxo. **NOTA:** Se a seringa não estiver suficientemente inserida, o balão não irá encher ou esvaziar quando necessário. A seringa irá encaixar de forma segura na válvula anti-refluxo.
7. Injete 0,4 mL de meio de contraste para começar a expandir o balão e fechar o uréter, assegurando-se de que não enche acima de 1,0 mL. Confirme o nível de enchimento do balão com fluoroscopia.
8. Remova a seringa da válvula anti-refluxo para bloquear o meio de contraste no balão durante a duração do procedimento.

Esvaziamento e remoção

1. Pressione a ponta da seringa contra a válvula anti-refluxo até que a contração comece a encher a seringa com meio de contraste.
2. Puxe o êmbolo da seringa até que todo o fluido seja removido. **NOTA:** Se não puder esvaziar o balão com a seringa, solte as tampas em ambas as extremidades do adaptador em T e o meio de contraste irá drenar do adaptador.
3. Sob controlo fluoroscópico confirme que o balão está completamente vazio.
4. Assim que estiver vazio, remova lentamente o cateter de balão.
5. Se sentir resistência durante a remoção, pare e utilize fluoroscopia para determinar o que está a provocar a resistência.

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. Armazenar num local escuro, 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

BALLONGKATETERSET FÖR UPJ-OCKLUSION

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:

- Ballongkateter
- Lämplig ledare av PTFE-behandlat rostfritt stål, 80 cm lång
- Avtagbar T-formad fyllnings-/injektionsadapter
 - Med hjälp av den avtagbara T-formade fyllnings-/injektionsadaptern kan cystoskopet avlägsnas efter att katetern sitter på plats.
- Spruta

AVSEDD ANVÄNDNING

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.

KONTRAIKATIONER

Denna produkt är kontraindicerad vid förekommande tillstånd som skapar oacceptabla risker under kateterisering.

VARNINGAR

- Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
- Steriliserad med etylenoxidgas. Får inte användas om den sterila barriären är skadad. Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om ballongen på denna produkt fylls alltför mycket kan ballongen spricka.
- Fyll inte mer än 1,0 mL annars riskerar produkten att spricka.
- Vi rekommenderar endast användning av vattenlösliga smörjmedel tillsammans med ballongkatetern. Om smörjmedel som inte är vattenlösligt används kan det hända att den fyllda ballongen spricker.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Vävnadstrauma
- Perforation
- Infektion
- Hematuri på grund av lokal ureträblödning

BRUKSANVISNING

Förberedelse av kateter och ballong

1. Avlägsna PTFE-hylsan som skyddar ballongkatetern; kassera hylsan.
2. **(Se figur A)** Lossa Tuohy-Borst-adaptern och avlägsna ledaren och fattningen.
3. **(Se figur B)** Byt ut Tuohy-Borst-adaptern med den T-formade fyllnings-/injektionsadaptern. För fram den T-formade adaptern tills du känner ett motstånd. Dra åt skydden på den T-formade adapterns båda ändrar.
4. Fyll sprutan med utspätt kontrastmedel. Tryck ut luft från sprutan.
5. Tryck in sprutspetsen i fyllningsspärrventilen. **OBS!** Om sprutan inte förs in tillräckligt långt kommer inte ballongen att kunna fyllas eller tömmas vid behov. Sprutan kommer att passa säkert i fyllningsspärrventilen.
6. Fyll ballongen och se till att den inte fylls mer än 1,0 mL. Fyllning och tömning av ballongen för en cykel före patientkontakt verifierar ballongens funktion.

7. Efter fyllning och tömning av ballongen, avlägsna sprutan från den T-formade adaptern.
8. Lossa skydden på den T-formade adaptern, men avlägsna dem inte.
9. Avlägsna den T-formade adaptern och byt ut den mot den tillhandahållna ledaren. Sätt fast ledaren vid ballongkatetern genom att dra åt Tuohy-Borst-adaptren. Ledaren bör sticka ut ca 1 till 2 cm från spetsen på ballongkatetern för att fungera som en filiform under placeringen.

Åtkomst och fyllning

1. **(Se figur A)** Verifiera att ledaren är fästad till ballongkatetern genom att dra åt Tuohy-Borst-adaptren. Ledaren bör sticka ut ca 1 till 2 cm från spetsen på ballongkatetern för att fungera som en filiform under placeringen.
2. För in ballongkatetern tillsammans med ledaren genom cystoskopet, in i uretären och upp till förbindelsepunkten mellan uretären och njurbäckenet (UPJ) under ledning av fluoroskopi.
3. Sedan ballongen placerats, men innan den fylls, ska först ledaren och sedan cystoskopet avlägsnas.
4. **(Se figur B)** Byt ut Tuohy-Borst-adaptren med den T-formade adaptern. För fram den T-formade adaptern tills du känner ett motstånd. Dra åt skydden på den T-formade adaptrens båda ändrar.
5. Fyll sprutan med utspätt kontrastmedel. Tryck ut luft från sprutan.
6. Tryck in sprutspetsen i fyllningsspärrventilen. **OBS!** Om sprutan inte förs in tillräckligt långt kommer inte ballongen att kunna fyllas eller tömmas vid behov. Sprutan kommer att passa säkert i fyllningsspärrventilen.
7. Injicera 0,4 mL kontrastmedel för att börja utvidgningen av ballongen och ockludera uretären. Se till att inte fylla mer än 1,0 mL. Bekräfta ballongfyllningens volym med fluoroskopi.
8. Avlägsna sprutan från fyllningsspärrventilen för att låsa det injicerade kontrastmedlet i ballongen under ingreppet.

Tömning och avlägsnande

1. Tryck in sprutspetsen i fyllningsspärrventilen tills undertrycket börjar fylla sprutan med kontrastmedel.
2. Dra tillbaka sprutkolven tills all vätska avlägsnats. **OBS!** Om inte ballongen kan tömmas med sprutan, lossa skydden på den T-formade adaptrens båda ändrar så kontrastmedlet kommer att dräneras från adaptern.
3. Bekräfta med fluoroskopi att ballongen är fullständigt tömd.
4. När ballongen är tömd, avlägsna sakta ballongkatetern.
5. Om du känner motstånd under avlägsnandet, avbryt och använd fluoroskopi för att fastställa orsaken till motståndet.

LEVERANSÄTT

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 svaltt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.



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

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

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

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

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

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



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

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

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

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-ν-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-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 etykietce oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótkowce:

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



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

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

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

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

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář 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 met symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



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

www.cookmedical.com
© COOK 2020



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

2020-03
T_UPJ_REV2