

EN 3	Urethral Dilation Balloon Catheter Instruction for Use
CS 4	Uretrální balónkový dilatační katetr Návod k použití
DA 5	Dilationsballonkateter til urethra Brugsanvisning
DE 7	Ballonkatheter zur Urethradilatation Gebrauchsanweisung
EL 8	Καθετήρας Ουρηθρικής διαστολής με μπαλόνι Οδηγίες χρήσης
ES 10	Catéter balón de dilatación uretral Instrucciones de uso
FR 11	Cathéter à ballonnet pour dilatation urétrale Mode d'emploi
HU 13	Urethrális tágitó ballonkatéter Használati utasítás
IT 14	Catetere a palloncino per la dilatazione uretrale Istruzioni per l'uso
NL 16	Urethrale ballondilatatiekatheter Gebruiksaanwijzing
NO 17	Ballongkateter for dilatering av uretra Bruksanvisning
PL 19	Cewnik balonowy do poszerzania cewki moczowej Instrukcja użycia
PT 20	Cateter de balão para dilatação uretral Instruções de utilização
SV 22	Ballongkateter för uretral dilatation Bruksanvisning



URETHRAL DILATION BALLOON CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

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

INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USING URETHRAL DILATION BALLOON CATHETER

1. Remove protective sleeve from balloon and discard.

NOTE: when using filiform configuration, attach filiform using clockwise rotations prior to insertion.

2. Insert balloon catheter tip into the urethra and gently advance balloon segment into the urethra.

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

NOTE: to ensure proper regulation of balloon pressure, use of a balloon inflation device and pressure gauge is recommended.*

3. Using an inflation gauge, inflate the balloon to a pressure of 90 psi, or less.
4. Inflate for 20 to 40 seconds, or until desired dilation is achieved.
5. Deflate balloon by syringe aspiration; remove and discard.

NOTE: aspirate the balloon completely before gently removing the device. Using excessive force to withdraw the balloon can inflict trauma to tissue.

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

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

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

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

4. Remove wire guide.
5. Using an inflation gauge, inflate the balloon to a pressure of 90 psi, or less.
6. Inflate for 20 to 40 seconds, or until desired dilation is achieved.
7. Deflate balloon by syringe aspiration; remove and discard.

*Cook® Inflation Device Set — Order Number: CIDS-25

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

ČESKY

URETRÁLNÍ BALÓNKOVÝ DILATAČNÍ KATETR

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

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

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k dilataci striktur mužské nebo ženské uretry.

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

- Balónek vždy naplňte sterilní kapalinou. Nikdy jej nenaplňte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.
- Dříve, než zařízení šetrně vytáhnete, balónek aspirací zcela vyprázdněte. Použití nadměrné síly k vytažení balónku může způsobit poranění tkáně.

UPOZORNĚNÍ

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

POKYNY K POUŽITÍ URETRÁLNÍHO BALÓNKOVÉHO DILATAČNÍHO KATETRU

1. Z balónku odstráňte ochrannou manžetu a zlikvidujte ji.

POZNÁMKA: Používáte-li konfiguraci s filiformním nástrojem, před zavedením připevněte filiformní nástroj otáčením po směru hodinových ručiček.

2. Zaveďte hrot balónkového katetru do močové trubice a jemně posunujte segment balónku do močové trubice.

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

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

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

POZNÁMKA: Dříve, než zařízení šetrně vytáhnete, balónek aspirací zcela vyprázdněte. Použití nadměrné síly k vytažení balónku může způsobit poranění tkáně.

POKYNY K ZAVEDENÍ URETRÁLNÍHO BALÓNKOVÉHO DILATAČNÍHO KATETRU PO VODICÍM DRÁTU

1. Z balónku odstráňte ochrannou manžetu a zlikvidujte ji.

2. Zaveďte vodící drát do močového měchýře.

3. Na vodící drát navlečte katetr. Opatrně posunujte katetr přes drát do močové trubice.

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

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

*Souprava plnicího zařízení Cook® — objednávací číslo: CIDS-25

STAV PŘI DODÁNÍ

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

DANSK

DILATATIONSBALLONKATETER TIL URETHRA

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Ballonen må ikke overudspiles.
- Ballonkateteret er beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i og har erfaring med ballonkateterdilatation.
- For at sikre korrekt regulering af ballontrykket anbefales det at anvende en balloninflationspistol og en trykmåler.*
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

ANVISNINGER I BRUG AF DILATATIONSBALLONKATETER TIL URETHRA

1. Fjern beskyttelseshylsteret fra ballonen og bortskaf det.

BEMÆRK: Når den trådbagte konfiguration anvendes, påskrues den trådbagte del med uret før indføring.

2. Før ballonkateterets spids ind i urethra, og før forsigtigt ballonsegmentet ind i urethra.

BEMÆRK: Ballonen kan om ønsket smøres. Brug af et smøremiddel kan lette placeringen. Det anbefales at anvende K-Y®-gele eller et andet vandopløseligt smøremiddel.

BEMÆRK: For at sikre korrekt regulering af ballontrykket anbefales det at anvende en balloninflationspistol og en trykmåler.*

3. Med anvendelse af en trykmåler inflateres ballonen til et tryk på 620 kPa (90 psi) eller mindre.
4. Inflatér ballonen i 20 til 40 sekunder, eller indtil den ønskede dilatation er opnået.
5. Deflatér ballonen ved aspiration med sprøjte. Ballonen fjernes herefter og bortskaffes.

BEMÆRK: Ballonen skal aspireres helt, før anordningen forsigtigt fjernes. Brug af overdreven kraft ved udtrækning af ballonen kan påføre vævet traume.

ANVISNINGER I BRUG AF PLACERING AF DILATATIONSBALLONKATETER "OVER-THE-WIRE" TIL URETHRA

1. Fjern beskyttelseshylsteret fra ballonen og bortskaf det.
2. Før kateterlederen ind i blæren.
3. Sæt kateteret på kateterlederen. Før forsigtigt kateteret frem over kateterlederen ind i urethra.

BEMÆRK: Ballonen kan om ønsket smøres. Brug af et smøremiddel kan lette placeringen. Det anbefales at anvende K-Y®-gele eller et andet vandopløseligt smøremiddel.

4. Fjern kateterlederen.
5. Med anvendelse af en trykmåler inflateres ballonen til et tryk på 620 kPa (90 psi) eller mindre.
6. Inflatér ballonen i 20 til 40 sekunder, eller indtil den ønskede dilatation er opnået.
7. Deflatér ballonen ved aspiration med sprøjte. Ballonen fjernes herefter og bortskaffes.

*Cook® inflationspistolsæt — Bestillingsnummer: CIDS-25

LEVERING

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

DEUTSCH

BALLONKATHETER ZUR URETHRADILATATION

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

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

VERWENDUNGSZWECK

Dient zur Dilatation der männlichen oder weiblichen Urethra bei Urethrastrikturen.

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Ballon nicht überdehnen.
- Ballonkatheter sind für den Gebrauch durch Ärzte bestimmt, deren Ausbildung und Erfahrung sie zur Anwendung von Ballondilatationstechniken befähigt.
- Zur richtigen Regelung des Ballondruckes wird der Gebrauch eines Balloninflationsgeräts und eines Druckmessers empfohlen.*
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Restерilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DES BALLONKATHETERS ZUR URETHRADILATATION

1. Die Schutzhülse vom Ballon abnehmen und entsorgen.

HINWEIS: Bei Verwendung des filiformen Dilators diesen vor dem Einführen im Uhrzeigersinn aufschrauben.

2. Die Spitze des Ballonkatheters in die Urethra einführen und das Ballonsegment vorsichtig in die Urethra vorschieben.

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

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

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

HINWEIS: Die Ballonflüssigkeit vollständig aspirieren und erst dann vorsichtig den Katheter entfernen. Übermäßige Kraftanwendung beim entfernen des Ballons kann zu Gewebetraumata führen.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DER PLATZIERUNG DES BALLONKATHETERS ZUR URETHRADILATATION ÜBER EINEN FÜHRUNGSDRAHT

1. Die Schutzhülse vom Ballon abnehmen und entsorgen.
2. Den Führungsdraht in die Blase einführen.
3. Den Katheter auf den Führungsdraht schieben. Den Katheter vorsichtig über den Führungsdraht in die Urethra vorschieben.

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

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

*Cook® Inflationsgeräteset – Bestellnummer: CIDS-25

LIEFERFORM

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΟΥΡΗΘΡΙΚΗΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Το σετ περιέχει (τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν)
- Καθετήρας ουρηθρικής διαστολής με μπαλόνι
- Συρμάτινος οδηγός από ανοξείδωτο χάλυβα, με επικάλυψη από PTFE (Πολυτετραφθοροαιθυλένιο), διαμέτρου 0,038 ίντσας (0,97 mm), μήκους 80 cm με εύκαμπτο άκρο 3 cm
- Σύριγγα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για τη διαστολή της ουρήθρας σε άνδρες ή γυναίκες για την αντιμετώπιση στενωτικής νόσου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή εάν υπάρχει αιμορραγία ή σοβαρή λοίμωξη στην ουρήθρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το μπαλόνι θα πρέπει να πληρώνεται πάντα με στείρο υγρό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.
- Κάντε πλήρη αναρρόφηση στο μπαλόνι πριν αφαιρέσετε απαλά τη συσκευή. Η χρήση υπερβολικής δύναμης για την απόσυρση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει τραύμα στον ιστό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΟΥΡΗΘΡΙΚΗΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό χιτώνιο από το μπαλόνι και απορρίψτε το.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: όταν χρησιμοποιείται διαμόρφωση νηματοειδούς διαστολέα, συνδέστε τον νηματοειδή διαστολέα χρησιμοποιώντας δεξιόστροφες περιστροφές πριν από την εισαγωγή.

2. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα με μπαλόνι μέσα στην ουρήθρα και προωθήστε απαλά το τμήμα του μπαλονιού μέσα στην ουρήθρα.

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

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: κάντε πλήρη αναρρόφηση στο μπαλόνι πριν αφαιρέσετε απαλά τη συσκευή. Η χρήση υπερβολικής δύναμης για την απόσυρση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει τραύμα στον ιστό.

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

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

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

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

*Σετ συσκευής πλήρωσης Cook® — Αριθμός παραγγελίας: CIDS-25

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ESPAÑOL

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN URETRAL

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

INDICACIONES

Para la dilatación de la uretra masculina o femenina en el tratamiento de estenosis.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN URETRAL

1. Retire y deseche la funda protectora del balón.

NOTA: cuando emplee una configuración filiforme, conecte la punta filiforme haciéndola girar varias veces en el sentido de las agujas del reloj antes de su introducción.

2. Introduzca la punta del catéter balón en la uretra y haga avanzar con cuidado el segmento del balón en la uretra.

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

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

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

NOTA: aspire por completo el balón antes de proceder a extraer con cuidado el dispositivo. Si se utiliza demasiada fuerza al extraer el balón, pueden provocarse traumatismos tisulares.

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

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

*Equipo de dispositivo de hinchado Cook®, referencia: CIDS-25

PRESENTACIÓN

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

FRANÇAIS

CATHÉTER À BALLONNET POUR DILATATION URÉTRALE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

UTILISATION

Utilisé pour la dilatation urétrale chez l'homme ou la femme, aux fins de traiter une sténose.

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

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

MISES EN GARDE

- Ne pas surgonfler le ballonnet.
- Les cathéters à ballonnet sont destinés à être utilisés par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de dilatation par cathéter à ballonnet.
- L'utilisation d'un dispositif de gonflage et d'un manomètre est recommandée pour assurer un contrôle précis de la pression du ballonnet.*
- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

MODE D'EMPLOI DU CATHÉTER À BALLONNET POUR DILATATION URÉTRALE

1. Retirer le manchon de protection du ballonnet et le jeter.

REMARQUE : Lorsqu'un dilateur filiforme est utilisé, raccorder celui-ci avant l'insertion en le tournant dans le sens horaire.

2. Introduire l'extrémité du cathéter à ballonnet dans l'urètre et avancer doucement le segment à ballonnet dans l'urètre.

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

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

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

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

DIRECTIVES DE POSE SUR GUIDE DU CATHÉTER À BALLONNET POUR DILATATION URÉTRALE

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

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

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

*Set de dispositif de gonflage Cook® – Numéro de commande : CIDS-25

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

URETHRÁLIS TÁGÍTÓ BALLONKATÉTER

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- A készlet tartalma *(a készlet komponensei változhatnak)*
- Urethralis tágító ballonkatéter
- 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű, 80 cm hosszú, PTFE-bevonatú rozsdamentes acél vezetődrót 3 cm-es hajlékony csúccsal
- Fecskendő

RENDELTETÉS

A női vagy férfi urethra tágítására szolgál, szűkületek kezeléséhez.

ELLENJAVALLATOK

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- Mindig steril folyadékkal végezze a feltöltést. A ballon feltöltésére tilos levegőt, széndioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!
- Az eszköz óvatos eltávolítása előtt teljesen szívja ki a ballon tartalmát. A ballon túlzott erővel történő visszahúzása szövetsérülést okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne töltse túl a ballont.
- A ballonkatétereket csak a ballonkatéteres tágitásban képzett és járatos orvosok alkalmazhatják.
- A ballon nyomásának megfelelő szabályozása érdekében ajánlott ballonfeltöltő eszközt és nyomásmérőt alkalmazni.*
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újra felhasználásra való előkészítés, az újaterilizálás és/vagy az újra felhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtávitelhez vezethet.

AZ URETHRÁLIS TÁGÍTÓ BALLONKATÉTER HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

1. Vegye le és dobja ki a ballont védő hüvelyt.

MEGJEGYZÉS: filiformis konfiguráció használata esetén a filiformist bevezetés előtt, az óramutató járásával egyező irányú forgatással csatlakoztassa.

2. A ballonkatéter végét illessze be az urethrába és óvatosan tolja be a katéter ballonos szakaszát az urethrába.

MEGJEGYZÉS: a ballon síkosítása opcionális. A síkosító használata megkönnyítheti az elhelyezést. K-Y® gél vagy más vízben oldódó síkosító használata ajánlott.

MEGJEGYZÉS: a ballon nyomásának megfelelő szabályozása érdekében ajánlott ballonfeltöltő eszközt és nyomásmérőt alkalmazni.*

3. Feltöltéshez való nyomásmérő alkalmazásával töltse fel a ballont legfeljebb 620 kPa (90 psi) nyomásra.
4. Töltse 20-40 másodpercig, vagy addig, amíg el nem éri a kívánt tágitást.
5. Fecskendővel való aspiráció segítségével eressze le a ballont, távolítsa el és dobja ki.

MEGJEGYZÉS: az eszköz óvatos eltávolítása előtt teljesen szívja ki a ballon tartalmát. A ballon túlzott erővel történő visszahúzása szövetsérülést okozhat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ URETHRÁLIS TÁGÍTÓ BALLONKATÉTER VEZETŐDRÓTTAL TÖRTÉNŐ ELHELYEZÉSÉHEZ

1. Vegye le és dobja ki a ballont védő hüvelyt.
2. Vezessen vezetődrótot a húgyhólyagba.
3. Fűzze fel a katétert a vezetődrótra. A katétert óvatosan tolja előre a vezetődróton az urethrába.

MEGJEGYZÉS: a ballon síkositása opcionális. A síkositó használata megkönnyítheti az elhelyezést. K-Y® gél vagy más vízben oldódó síkositó használata ajánlott.

4. Távolítsa el a vezetődrótot.
5. Feltöltéshez való nyomásmérő alkalmazásával töltsen fel a ballont legfeljebb 620 kPa (90 psi) nyomásra.
6. Töltsen 20-40 másodpercig, vagy addig, amíg el nem éri a kívánt tágitást.
7. Fecskendővel való aspiráció segítségével eressze le a ballont, távolítsa el és dobja ki.

*Cook® feltöltő eszköz készlet — rendelési szám: CIDS-25

KISZERELÉS

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

ITALIANO

CATETERE A PALLONCINO PER LA DILATAZIONE URETRALE

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

USO PREVISTO

Usato per la dilatazione dell'uretra in pazienti di entrambi i sessi per il trattamento delle stenosi uretrali.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

- Non gonfiare eccessivamente il palloncino.
- I cateteri a palloncino sono previsti per essere usati solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di dilatazione mediante catetere a palloncino.

- Per ottenere la corretta regolazione della pressione del palloncino, si consiglia di usare un apposito dispositivo per il gonfiaggio e un manometro.*
- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di rigenerazione, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL CATETERE A PALLONCINO PER LA DILATAZIONE URETRALE

1. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino e gettarla.

NOTA - Se si usa una configurazione con guida filiforme, prima dell'inserimento collegare la guida filiforme con un movimento rotatorio in senso orario.

2. Inserire la punta del catetere a palloncino nell'uretra e farvi avanzare delicatamente la sezione a palloncino.

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

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

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

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

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

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

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

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

*Set standard con dispositivo di gonfiaggio Cook® — Codice di ordinazione: CIDS-25

CONFEZIONAMENTO

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

URETHRALE BALLONDILATATIEKATHETER

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

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

BEOOGD GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

Gebruik dit instrument niet bij bloedingen of ernstige infecties van de urethra.

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg dat de ballon niet overvuld wordt.
- Ballonkatheters dienen gebruikt te worden door daartoe opgeleide artsen, die ervaring hebben met dilatatietechnieken met ballonkatheters.
- Het verdient aanbeveling gebruik te maken van een balloninflatie-instrument en een manometer om de afstelling van de juiste ballondruk te garanderen.*
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE URETHRALE BALLONDILATATIEKATHETER

1. Verwijder de beschermhuls van de ballon en gooi deze weg.

NB: Bevestig bij gebruik van een configuratie met voerdraad met draadvormige tip vóór inbrenging de tip door middel van rotatie rechtsom.

2. Introduceer de tip van de ballonkatheter in de urethra en schuif het ballonsegment voorzichtig in de urethra.

NB: Lubricatie van de ballon is facultatief. Het gebruik van een glijmiddel kan de plaatsing vergemakkelijken. Aangeraden wordt gebruik te maken van K-Y® Jelly of een ander in water oplosbaar glijmiddel.

NB: Het verdient aanbeveling gebruik te maken van een balloninflatie-instrument en een manometer om de afstelling van de juiste ballondruk te garanderen.*

3. Vul de ballon tot een druk van 620 kPa (90 psi) of minder met behulp van een inflatiemeter.
4. Vul de ballon 20 tot 40 seconden of totdat de gewenste dilatatie is bereikt.

5. Maak de ballon leeg door de vloeistof op te zuigen met behulp van de injectiespuit. Verwijder deze en gooi hem weg.

NB: Zuig de ballon helemaal leeg alvorens deze behoedzaam te verwijderen. Gebruik van overmatige kracht om de ballon te verwijderen kan weefselbeschadiging veroorzaken.

INSTRUCTIES VOOR DE PLAATSIING VAN DE URETHRALE BALLONDILATATIEKATHETER OVER-DE-VOERDRAAD

1. Verwijder de beschermhuls van de ballon en gooi deze weg.
2. Introduceer de voeddraad in de blaas.
3. Laad de katheter op de voeddraad. Schuif de katheter voorzichtig over de voeddraad in de urethra.
NB: Lubricatie van de ballon is facultatief. Het gebruik van een glijmiddel kan de plaatsing vergemakkelijken. Aangeraden wordt gebruik te maken van K-Y® Jelly of een ander in water oplosbaar glijmiddel.
4. Verwijder de voeddraad.
5. Vul de ballon tot een druk van 620 kPa (90 psi) of minder met behulp van een inflatiemeter.
6. Vul de ballon 20 tot 40 seconden of totdat de gewenste dilatatíe is bereikt.
7. Maak de ballon leeg door de vloeistof op te zuigen met behulp van de injectiespuit. Verwijder deze en gooi hem weg.

*Cook® inflatie-instrumentset — bestelnummer: CIDS-25

WIJZE VAN LEVERING

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

NORSK

BALLONGKATETER FOR DILATERING AV URETRA

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

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

TILTENKT BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

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

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV BALLONGKATETER FOR DILATERING AV URETRA

1. Fjern beskyttelsesfilmen fra ballongen og kasser den.

MERKNAD: når du bruker filiform konfigurasjon, fester du den filiforme dilatatorens ved å skru den fast med klokken før innføring.

2. Sett ballongkateterspissen inn i uretra og før forsiktig ballongdelen inn i uretra.

MERKNAD: om ønskelig kan du smøre ballongen. Det kan bli lettere å plassere ballongen hvis den smøres. Bruk av geléen K-Y® eller andre vannløslige smøremidler anbefales.

MERKNAD: for å sikre at trykket i ballongen reguleres korrekt, anbefales det at du bruker et oppfyllingsapparat og trykkmåler.*

3. Bruk en oppfyllingsmåler og fyll ballongen til et trykk på 620 kPa (90 psi) eller mindre.
4. Ballongen fylles i 20 til 40 sekunder eller inntil den ønskede dilateringen er oppnådd.
5. Tøm ballongen ved aspirasjon med en sprøyte, før den fjernes og kasseres.

MERKNAD: aspirer ballongen fullstendig før du fjerner utstyret forsiktig. Hvis du bruker overdreven kraft til å trekke ut ballongen, kan det oppstå vevsskader.

INSTRUKSJONER FOR PLASSERING AV BALLONGKATETERET OVER LEDEVAIEREN FOR DILATERING AV URETRA

1. Fjern beskyttelsesfilmen fra ballongen og kasser den.
2. Før ledevaieren inn i blæren.
3. Sett kateteret på ledevaieren. Før forsiktig kateteret over ledevaieren inn i uretra.

MERKNAD: om ønskelig kan du smøre ballongen. Det kan bli lettere å plassere ballongen hvis den smøres. Bruk av geléen K-Y® eller andre vannløslige smøremidler anbefales.

4. Fjern ledevaieren.
5. Bruk en oppfyllingsmåler og fyll ballongen til et trykk på 620 kPa (90 psi) eller mindre.
6. Ballongen fylles i 20 til 40 sekunder eller inntil den ønskede dilateringen er oppnådd.
7. Tøm ballongen ved aspirasjon med en sprøyte, før den fjernes og kasseres.

*Cook® sett med oppfyllingsapparat – bestillingsnummer: CIDS-25

LEVERINGSFORM

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

CEWNIK BALONOWY DO POSZERZANIA CEWKI MOCZOWEJ

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

OPIS URZĄDZENIA

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

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do poszerzania cewki moczowej u mężczyzn i kobiet w leczeniu zwężenia.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie należy nadmiernie wypełniać balonu.
- Cewniki balonowe są przeznaczone do stosowania przez lekarzy wyszkolonych i doświadczonych w zakresie technik poszerzania przy użyciu cewników balonowych.
- W celu zapewnienia właściwej regulacji ciśnienia wypełnienia balonu zaleca się stosowanie urządzenia do wypełniania z manometrem.*
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia chorób.

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA CEWNIKA BALONOWEGO DO POSZERZANIA CEWKI MOCZOWEJ

1. Zdjąć z balonu osłonkę ochronną i wyrzucić ją.

UWAGA: Podczas stosowania w konfiguracji z nitkowatym rozszerzaczem, podłączyć nitkowaty rozszerzacz przed wprowadzeniem, wykonując obroty zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

2. Wprowadzić końcówkę cewnika balonowego do cewki moczowej i delikatnie wsunąć część balonową do cewki moczowej.

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

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

3. Usando manômetro, encher o balão até a pressão não ultrapassar 620 kPa (90 psi).
4. Manter a enchimento por 20 a 40 segundos ou até atingir a expansão necessária.
5. Esvaziar o balão, realizando aspiração com seringa; remover e descartar.

AVISO: Esvaziar o balão completamente, realizando aspiração, e em seguida delicadamente remover o dispositivo. Usar força excessiva para remover o balão pode causar lesão tecidual.

INSTRUÇÃO DE INSTALAÇÃO DO CONDUZIDOR DO CATETER DE BALÃO PARA EXPANSÃO DO CATETER

1. Remover do balão a tampa protetora e descartar.
2. Introduzir o conduzir no pênis através da uretra.
3. Enfiar o cateter no conduzir. Delicadamente inserir o cateter no conduzir até o cateter uretral.

AVISO: Opcionalmente, pode-se lubrificar o balão com lubrificante à base de água. O uso do lubrificante pode facilitar a instalação. Recomenda-se o uso de gel K-Y® ou outro lubrificante à base de água.

4. Remover o conduzir.
5. Usando manômetro, encher o balão até a pressão não ultrapassar 620 kPa (90 psi).
6. Manter a enchimento por 20 a 40 segundos ou até atingir a expansão necessária.
7. Esvaziar o balão, realizando aspiração com seringa; remover e descartar.

*Conjunto de dispositivos para enchimento Cook® — número de pedido: CIDS-25

MODO DE ENTREGA

O produto é esterilizado com etileno; é fornecido em embalagens descartáveis. O dispositivo é destinado ao uso único. O dispositivo deve ser mantido intacto, se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Se a embalagem estiver aberta, não deve ser usado o produto. Armazenar em local seco, fresco e escuro. Evitar exposição prolongada à luz. Ao retirar da embalagem, verificar o produto, para garantir que não houve danos.

PORTUGUÊS

CATETER DE BALÃO PARA DILATAÇÃO URETRAL

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

- Encher sempre com um líquido estéril. Nunca encher o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.

- Aspire completamente o balão, antes de retirar ligeiramente o dispositivo. A aplicação de força em excesso para retirar o balão pode traumatizar os tecidos.

PRECAUÇÕES

- Não encha excessivamente o balão.
- Os cateteres de balão destinam-se a ser utilizados por médicos treinados e com experiência em técnicas de dilatação com cateteres de balão.
- Para garantir a regulação correcta da pressão do balão, recomenda-se a utilização de um dispositivo de enchimento de balão e de um manómetro.*
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO CATETER DE BALÃO PARA DILATAÇÃO URETRAL

1. Remova e elimine a manga protectora do balão.

NOTA: Quando for utilizada a configuração filiforme, fixe o dilatador filiforme com movimentos rotativos no sentido dos ponteiros do relógio, antes da introdução.

2. Introduza a ponta do cateter de balão na uretra e avance ligeiramente o segmento do balão para dentro da uretra.

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

NOTA: Para garantir a regulação correcta da pressão do balão, recomenda-se a utilização de um dispositivo de enchimento de balão e de um manómetro.*

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

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

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

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

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

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

*Conjunto de dispositivo de insuflação Cook® — número de encomenda: CDIS-25

APRESENTAÇÃO

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

BALLONGKATETER FÖR URETRAL DILATATION

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

PRODUKTBESKRIVNING

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

- Fyll alltid ballongen med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
- Töm ballongen fullständigt innan anordningen försiktigt avlägsnas. Om alltför stor kraft används när ballongen dras tillbaka kan vävnad skadas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

BRUKSANVISNING FÖR BALLONGKATETER FÖR URETRAL DILATATION

1. Avlägsna skyddshöljet från ballongen och kassera det.

OBS! Vid användning av filiformdilatator, fäst filiformdilatatorn genom att vrida den medurs före införandet.

2. Stick in ballongkateterns spets i urinröret och för försiktigt in ballongsegmentet i urinröret.

OBS! Smörjning av ballongen är valfritt. Användning av smörjmedel kan underlätta inläggningen. Användning av K-Y®-glidmedel eller något annat vattenlösligt smörjmedel rekommenderas.

OBS! För att säkerställa korrekt reglering av ballongtrycket rekommenderar vi att man använder en ballongfyllningsanordning och manometer.*

3. Med användning av en manometer, fyll ballongen till ett tryck på 620 kPa (90 psi), eller lägre.
4. Fyll ballongen i 20 till 40 sekunder, eller tills önskad dilatation uppnås.
5. Töm ballongen genom sprutaspiration, avlägsna ballongen och kasta den.

OBS! Töm ballongen fullständigt innan anordningen försiktigt avlägsnas. Om alltför stor kraft används när ballongen dras tillbaka kan vävnad skadas.

ANVISNINGAR FÖR PLACERING AV BALLONGKATETER FÖR URETRAL DILATATION ÖVER LEDAREN

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

*Cook® fyllningsanordningssats — Beställningsnummer: CIDS-25

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2013



EC REPRESENTATIVE

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

August 2013