

EN
3**Balloon Ureteral Dilator Set**

Instructions for Use

CS
4**Souprava balónkového ureterálního dilatátoru**

Návod k použití

DA
6**Ballondilatatorsæt til ureter**

Brugsanvisning

DE
8**Ureter-Balondilatationsset**

Gebrauchsanweisung

EL
10**Σετ διαστολέα ουρητήρα με μπαλόνι**

Οδηγίες χρήσης

ES
12**Equipo de balón de dilatación ureteral**

Instrucciones de uso

FR
14**Set de dilatateur urétéral à ballonnet**

Mode d'emploi

HU
16**Ballonos ureterális dilatátor készlet**

Használati utasítás

IT
17**Set standard con dilatatore ureterale a palloncino**

Istruzioni per l'uso

NL
19**Ureterale ballondilatatieset**

Gebruiksaanwijzing

NO
21**Ureteralt ballongdilatorsett**

Bruksanvisning

PL
23**Zestaw cewnika balonowego do poszerzania moczowodu**

Instrukcja użycia

PT
25**Conjunto de dilatador ureteral com balão**

Instruções de utilização

SV
27**Uretärdilatorset med ballong**

Bruksanvisning



T _ B U D S _ R E V O

BALLOON URETERAL DILATOR SET

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

DEVICE DESCRIPTION

Set contains:

- Radiopaque polyethylene balloon catheter with radiopaque markers at the proximal and distal ends of the balloon.
- Stainless steel wire guide, appropriate diameter, 145 cm long with 3-cm flexible J-tip.
- Pin vise handle to stabilize the wire guide.
- Endoscopic cap
- Syringe

NOTE: Set components may vary. If no wire guide is included in this set, the following is recommended:

- 5.0 French balloons accept a .028" wire guide
- 7.0 French balloons accept a .038" wire guide

INTENDED USE

Used for ureteral dilation prior to ureteral stone manipulation or ureteroscopy, and dilation of the intramural ureter.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.
- Refer to product label for maximum inflation pressure. Do not exceed the maximum inflation pressure for this balloon device.
- Removal of the catheter is facilitated by rotating the shaft counterclockwise during withdrawal. Using excessive force to withdraw the balloon can inflict trauma to tissue and/or damage the cystoscope.

PRECAUTIONS

- Balloon dilation catheters are intended for use by physicians trained and experienced in techniques for balloon-catheter dilation.
- Do not pre-inflate the balloon prior to insertion.
- 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.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Remove the protective sleeve from the balloon and discard. **CAUTION: Do not pre-inflate the balloon.**
2. Lock the syringe onto the side-arm stopcock of the balloon catheter and aspirate until all air is removed. Close the stopcock.
3. Lubricate the deflated balloon with a water-soluble lubricant.
4. Attach the endoscopic cap to the accessory channel of the cystoscope.
5. Under X-ray or fluoroscopic control, cystoscopically pass the wire guide the desired distance into the ureter.
6. Pass the balloon catheter over the wire guide. Position the tip of the balloon within the distal ureter,

being sure to leave a small portion of the balloon in the ureteral orifice and extending into the bladder.

NOTE: Alternatively, the balloon and catheter can be passed through the cystoscope as a unit, following the instructions below:

- a. Attach the pin vise handle to the female Luer lock fitting of the balloon catheter.
 - b. Place the wire guide, flexible tip leading, into the central lumen and pass it the length of the catheter until only the 3-cm flexible tip extends beyond the catheter tip.
 - c. Maintaining position of the wire guide, twist the pin vise handle clockwise to lock the wire guide in place.
 - d. Cystoscopically pass the wire guide/catheter assembly so that the tip of the balloon is within the distal ureter, being sure to leave a small portion of the balloon in the ureteral orifice and extending into the bladder.
7. Fill the syringe with dilute (30% solution) contrast medium and eliminate air from the syringe. **CAUTION: Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.**
8. Open the stopcock on the inflation device and inflate the balloon. **NOTE:** To ensure proper regulation of balloon pressure, use of a balloon inflation device and pressure gauge is recommended. **CAUTION: Refer to product label for maximum inflation pressure. Do not exceed the maximum inflation pressure for this balloon device.**
9. Close the stopcock for at least 30 seconds to maintain pressure and allow adequate dilation. **NOTE:** Time, rather than excessive pressure, is the key factor.
10. Deflate the balloon by syringe aspiration. Reposition the balloon at a higher level and repeat the process until the desired location is reached.
11. Aspirate the balloon completely, then gently remove the device. **CAUTION: Removal of the catheter is facilitated by rotating the shaft counterclockwise during withdrawal. Using excessive force to withdraw the balloon can inflict trauma to tissue and/or damage the cystoscope.**

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.

REFERENCES

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

ČESKY

SOUPRAVA BALÓNKOVÉHO URETERÁLNÍHO DILATÁTORU

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Obsah soupravy:

- Rentgenokontrastní polyetylenový balónkový katetr s rentgenokontrastními značkami na proximálním a distálním konci balónku.
- Vodicí drát z nerez oceli o vhodném průměru a délce 145 cm, s 3cm ohebným hrotem ve tvaru J.
- Svěrací rukojeť ke stabilizaci vodicího drátu.

- Endoskopický port
- Stříkačka

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit. Pokud s touto soupravou nebyl dodán vodící drát, doporučujeme následující:

- Pro balónek o velikosti 5,0 French se používá vodící drát o průměru 0,028 palců (0,71 mm)
- Pro balónek o velikosti 7,0 French se používá vodící drát o průměru 0,038 palců (0,97 mm)

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k dilataci ureteru před manipulací s kameny v močovodu nebo před ureteroskopií a k dilataci ureteru v intramurální části.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Balónek vždy naplňujte sterilní kapalinou. Nikdy je nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.
- Maximální plnicí tlak naleznete na štítku výrobku. U tohoto balónkového prostředku nepřekračujte maximální plnicí tlak.
- Odstraňování katetru se usnadní současným otáčením tubusu proti směru hodinových ručiček. Použití nadměrné síly k vytažení balónku může způsobit poranění tkáně a/nebo poškození cystoskopu.

UPOZORNĚNÍ

- Balónkové dilatační katetry jsou určeny pro lékaře, kteří jsou vyškoleni a mají zkušenosti s technikami balónkové katetrizační dilatace.
- Před zavedením balónku předem nenaplňujte.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

NÁVOD K POUŽITÍ:

1. Z balónku odstraňte ochranný návlek a zlikvidujte jej. **POZOR: Nenaplňujte balónek předem.**
2. Stříkačku připevněte na uzavírací kohout bočního adaptéru balónkového katetru a aspirujte až do odstranění všeho vzduchu. Uzavřete uzavírací kohout.
3. Vyprázdněný balónek lubrikujte lubrikačním prostředkem rozpustným ve vodě.
4. Připevněte endoskopický port k aksesornímu kanálu cystoskopu.
5. Pod rentgenovou nebo skiaskopickou kontrolou zaveďte cystoskopicky vodící drát do ureteru do požadované vzdálenosti.
6. Balónkový katetr posunujte po vodícím drátu. Umístěte hrot balónku do distálního ureteru a ujistěte se, že jste ponechali vyčnívat malou část balónku v ústí ureteru do močového měchýře.

POZNÁMKA: Alternativně můžete balónek a katetr posunovat skrz cystoskop jako jednu jednotku podle níže uvedených pokynů:

- a. Připevněte svěrací rukojeť ke spojení Luer lock s vnitřním závitem na balónkovém katetru.
- b. Vložte vodící drát ohebným hrotem napřed do centrálního lumenu a posuňte ho po celé délce katetru, až za špičku katetru vystoupí pouze 3cm ohebný hrot.
- c. Při zachování polohy vodícího drátu pootočte svěrací rukojeť ve směru hodinových ručiček k zajištění pevné polohy vodícího drátu.
- d. Cystoskopicky posuňte sestavu vodícího drátu/katetru, aby hrot balónku byl v distálním ureteru. Přitom zajistěte, aby malá část balónku zůstala v ústí ureteru a zasahovala do močového měchýře.

7. Naplňte stříkačku ředěnou (30 % roztok) kontrastní látkou a odstraňte ze stříkačky vzduch. **POZOR: Balónek vždy naplňujte sterilní kapalinou. Nikdy je nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.**
8. Otevřete uzavírací kohout na plicním zařízení a balónek naplňte. **POZNÁMKA:** K zajištění správné regulace tlaku v balónku je doporučeno použít plicní zařízení balónku a tlakoměr. **POZOR: Maximální plicní tlak naleznete na štítku výrobku. U tohoto balónkového prostředku nepřekračujte maximální plicní tlak.**
9. Uzavřete uzavírací kohout na dobu nejméně 30 sekund, aby se udržel tlak a aby se zajistila dostatečná dilatace. **POZNÁMKA:** Klíčovým faktorem je čas, nikoliv nadměrný tlak.
10. Balónek vyprázdněte aspirací do stříkačky. Posuňte balónek do vyšší polohy a postup opakujte, až je dosaženo požadovaného umístění.
11. Balónek úplně vyprázdněte aspirací a poté zařízení šetrně vytáhněte. **POZOR: Odstraňování katetru se usnadní současným otáčením tubusu proti směru hodinových ručiček. Použití nadměrné síly k vytáhnutí balónku může způsobit poranění tkáně a/nebo poškození cystoskopu.**

STAV PŘI DODÁNÍ

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

REFERENCE

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

DANSK

BALLONDILATATORSÆT TIL URETER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet indeholder:

- Røntgenfast ballonkateter af polyethylen med røntgenfaste markører i den proksimale og distale ende af ballonen.
- Kateterleder af rustfrit stål, passende diameter, 145 cm lang med 3 cm fleksibel J-spids.
- Skruetvingehåndtag til stabilisering af kateterlederen.
- Endoskopisk hætte
- Sprøjte

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere. Hvis der ikke leveres en kateterleder med dette sæt, anbefales følgende:

- 5,0 French balloner passer til en kateterleder på 0,028" (0,71 mm)
- 7,0 French balloner passer til en kateterleder på 0,038" (0,97 mm)

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til ureteral dilatation forud for ureteral stenmanipulation eller ureteroskopi samt til dilatation af den intramurale ureter.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Inflater altid ballonen med en steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.
- Det maksimale inflationstryk er anført på etiketten. Det maksimale inflationstryk for dette ballonprodukt må ikke overskrides.
- Fjernelse af kateteret lettes ved at dreje skaftet mod uret under udtrækning. Brug af overdreven kraft ved udtrækning af ballonen kan påføre vævet traume og/eller beskadige cystoskopet.

FORHOLDSREGLER

- Ballondilatationskatetre er beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i og har erfaring med ballonkateterdilatation.
- Ballonen må ikke inflateres på forhånd før indsættelse.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING:

1. Fjern beskyttelseshylsteret fra ballonen og kassér det. **FORSIGTIG: Ballonen må ikke inflateres på forhånd.**
2. Lås sprøjten fast på sidearmshanen på ballonkateteret, og aspirér indtil al luft er fjernet. Luk hanen.
3. Smør den deflaterede ballon med et vandopløseligt smøremiddel.
4. Sæt den endoskopiske hætte på cystoskopets tilbehørskanal.
5. Før under kontrol ved hjælp af røntgen eller gennemlysning kateterlederen cystoskopisk den ønskede afstand ind i ureter.
6. Før ballonkateteret over kateterlederen. Placer ballonnens spids inde i den distale ureter, idet det sikres, at en lille del af ballonen befinder sig i uretermundingen og går ind i blæren.

BEMÆRK: Ballonen og kateteret kan også føres gennem cystoskopet som en enhed ifølge anvisningerne herunder:

- a. Fastgør skruetvingehåndtaget på hundelen af ballonkateterets "Luer Lock"-fitting.
 - b. Før kateterlederen – med den fleksible spids forrest – ind i den midterste lumen, og før den fremad i længden af kateteret, indtil kun den fleksible spids på 3 cm når ud over kateterspidsen.
 - c. Medens kateterlederens placering fastholdes, drejes pin vise håndtaget med uret for at låse kateterlederen på plads.
 - d. Før med cystoskopi kateterleder-/katetersamlingen fremad, så spidsen af ballonen ligger inden for den distale ureter. Sørg for at efterlade en lille del af ballonen i uretermundingen og rækkende ind i blæren.
7. Fyld sprøjten med fortyndet kontraststof (30 % opløsning), og fjern al luft i sprøjten. **FORSIGTIG: Inflater altid ballonen med en steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.**
 8. Åbn hanen på inflationspistolen, og inflatér ballonen. **BEMÆRK:** For at sikre korrekt regulering af ballontrykket anbefales det at anvende en balloninflationspistol og en trykmåler. **FORSIGTIG: Det maksimale inflationstryk er anført på etiketten. Det maksimale inflationstryk for dette ballonprodukt må ikke overskrides.**
 9. Luk hanen i mindst 30 sekunder for at opretholde trykket og sikre tilstrækkelig dilatation. **BEMÆRK:** Tid, snarere end tryk, er nøgelfaktoren.
 10. Deflatér ballonen ved aspiration med en sprøjte. Placer ballonen på et højere niveau, og gentag processen, indtil det ønskede sted nås.

11. Ballonen skal aspireres helt, før produktet forsigtigt fjernes. **FORSIGTIG: Fjernelse af kateteret lettes ved at dreje skaffet mod uret under udtrækning. Brug af overdreven kraft ved udtrækning af ballonen kan påføre vævet traume og/eller beskadige cystoskopet.**

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.

LITTERATUR

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

DEUTSCH

URETER-BALLONDILATATIONSSET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Set enthält:

- Röntgengichter Polyethylen-Ballonkatheter mit röntgengichten Markierungen am proximalen und am distalen Ende des Ballons
- Führungsdraht aus Edelstahl passenden Durchmessers mit einer Länge von 145 cm und 3 cm langer, flexibler, J-förmiger Spitze
- Klemmschraubengriff zur Stabilisierung des Führungsdrahtes
- Endoskopie-Verschlusskappe
- Spritze

HINWEIS: Die Setbestandteile können variieren. Wenn diesem Set kein Führungsdraht beiliegt, bitte Folgendes beachten:

- Für 5,0 French Ballons ist ein 0,028 Inch (0,71 mm) Führungsdraht geeignet
- Für 7,0 French Ballons ist ein 0,038 Inch (0,97 mm) Führungsdraht geeignet

VERWENDUNGSZWECK

Dient zur Dilatation des Ureters vor einer Uretersteinmanipulation oder Ureterskopie und zur Dilatation des intramuralen Ureters.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.
- Der maximale Inflationsdruck ist auf dem Produktetikett angegeben. Den für dieses Ballonprodukt empfohlenen maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten.
- Die Entfernung des Katheters kann durch Drehen des Schaftes im Gegenuhrzeigersinn während des Zurückziehens erleichtert werden. Übermäßige Kraftanwendung beim Entfernen des Ballons kann zu Gewebetraumata führen und/oder das Zystoskop beschädigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ballondilatationskatheter sind für den Gebrauch durch Ärzte bestimmt, deren Ausbildung und Erfahrung sie zur Anwendung von Ballondilatationskathedertechniken befähigt.
- Den Ballon vor der Einführung nicht vorinflatieren.
- 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Die Schutzhülse vom Ballon abnehmen und entsorgen. **VORSICHT: Den Ballon nicht vorinflatieren.**
2. Die Spritze an den Seitenarm-Absperrhahn des Ballonkatheters anschließen und aspirieren, bis die Spritze vollständig entlüftet ist. Den Absperrhahn zudrehen.
3. Auf den deflatierten Ballon ein wasserlösliches Gleitmittel auftragen.
4. Die Endoskopie-Verschlusskappe am Arbeitskanal des Zystoskops anbringen.
5. Unter Röntgen- oder Durchleuchtungskontrolle den Führungsdraht zystoskopisch so weit wie nötig in den Ureter einbringen.
6. Den Ballonkatheter über den Führungsdraht schieben. Die Ballonspitze im distalen Ureter positionieren, wobei ein kleiner Teil des Ballons durch die Harnleitermündung in die Harnblase hineinragen muss.

HINWEIS: Alternativ können der Ballon und der Katheter als Einheit durch das Zystoskop geschoben werden. Hierzu die nachstehenden Anweisungen befolgen:

- a. Den Klemmschraubengriff am weiblichen Luer-Lock-Anschluss des Ballonkatheters befestigen.
 - b. Den Führungsdraht mit der flexiblen Spitze voran in das zentrale Lumen einführen und ganz durch den Katheter vorschieben, sodass nur die 3 cm lange flexible Spitze über das Katheterspitze hinausreicht.
 - c. Den Klemmschraubengriff ohne die Position des Führungsdrahtes zu verändern im Uhrzeigersinn drehen, um den Führungsdraht zu arretieren.
 - d. Die Führungsdraht-/Kathetereinheit zystoskopisch vorschieben und so positionieren, dass sich die Ballonspitze im distalen Ureter befindet. Dabei sicherstellen, dass ein kleiner Teil des Ballons in der Uretermündung verbleibt und in die Blase hineinragt.
7. Die Spritze mit verdünntem Kontrastmittel (30%ige Lösung) füllen und die Spritze entlüften. **VORSICHT: Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.**
 8. Den Absperrhahn am Inflationsgerät öffnen und den Ballon inflatieren. **HINWEIS:** Zur richtigen Regelung des Ballondruckes wird der Gebrauch eines Balloninflationsgeräts und eines Druckmessers empfohlen. **VORSICHT: Der maximale Inflationsdruck ist auf dem Produktetikett angegeben. Den für dieses Ballonprodukt empfohlenen maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten.**
 9. Den Absperrhahn mindestens 30 Sekunden schließen, um den Druck im Ballon zu halten und eine angemessene Dilatation zu ermöglichen. **HINWEIS:** Zeit ist der ausschlaggebende Faktor, nicht übermäßiger Druck.
 10. Den Ballon durch Aspirieren mit einer Spritze deflatieren. Den Ballon weiter nach oben schieben und den Vorgang wiederholen, bis die gewünschte Lage gefunden ist.
 11. Den Ballon vollständig aspirieren und das Instrument dann vorsichtig entfernen. **VORSICHT: Die Entfernung des Katheters kann durch Drehen des Schaftes im Gegenuhrzeigersinn während des Zurückziehens erleichtert werden. Übermäßige Kraftanwendung beim Entfernen des Ballons kann zu Gewebetraumata führen und/oder das Zystoskop beschädigen.**

ΛΙΕΦΕΡΦΟΡΜ

Προϊόν με Εθυλενοξείδιο ασηπτοποιημένο; σε Ανοίγει-κλείνει πακέτα. Μόνο για τον μονοήμερο Χρήση. Με ανοιχτό και μη βλαβερό πακέτο ασηπτοποιημένο. Προϊόν που να χρησιμοποιείται, εάν υπάρχει αμφισβήτηση στην ασηπτοποίηση. Σε ένα σκοτεινό, ξηρό, κρύο χώρο να φυλάσσεται. Αποφυγή έκθεσης στο φως. Μετά από το προϊόν της συσκευασίας να αφαιρεθεί, να ελεγχθεί οι βλάβες.

ΠΗΓΕΣ

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΟΥΡΗΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ περιέχει:

- Καθετήρα ακτινοσκοπικού πολυαιθυλενίου με μπαλόνι, με ακτινοσκοπικούς δείκτες στο εγγύς και στο περιφερικό άκρο του μπαλονιού.
- Συρμάτινο οδηγό από ανοξείδωτο χάλυβα, κατάλληλης διαμέτρου, μήκους 145 cm με εύκαμπτο άκρο 3 cm σχήματος J.
- Λαβή μέγιστης ακίδας για τη σταθεροποίηση του συρματινού οδηγού.
- Κάλυμμα ενδοσκοπίου
- Σύριγγα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν. Εάν στο σετ δεν περιλαμβάνεται συρμάτινος οδηγός, συνιστώνται τα ακόλουθα:

- τα μπαλόνια 5,0 French να δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,028" (0,71 mm)
- τα μπαλόνια 7,0 French να δέχονται συρμάτινο οδηγό 0,038" (0,97 mm)

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για ουρητηρική διαστολή πριν από ουρητηρική λιθοτριψία ή ουρητηροσκόπηση και διαστολή του ενδοτοιχωματικού τμήματος του ουρητήρα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντοτε με στείρο υγρό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τη μέγιστη πίεση πλήρωσης. Μην υπερβείτε τη μέγιστη πίεση πλήρωσης για αυτήν τη συσκευή με μπαλόνι.
- Η αφαίρεση του καθετήρα διευκολύνεται με την περιστροφή του στελέχους του αριστερόστροφα κατά την απόσυρση. Η χρήση υπερβολικής δύναμης για την απόσυρση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει τραύμα στον ιστό ή/και ζημιά στο κυστεοσκόπιο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι καθετήρες διαστολής με μπαλόνι προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους σε τεχνικές διαστολής με καθετήρα με μπαλόνι.
- Μην προ-πληρώνετε το μπαλόνι πριν την εισαγωγή.

- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό χιτώνιο από το μπαλόνι και απορρίψτε το. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προπληρώνετε το μπαλόνι.**
2. Ασφαλίστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα πλευρικού βραχίονα του καθετήρα με μπαλόνι και αναρροφήστε μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας. Κλείστε τη στρόφιγγα.
3. Λιπάνετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι με υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
4. Συνδέστε το κάλυμμα του ενδοσκοπίου στο κανάλι εργασίας του κυστεοσκοπίου.
5. Υπό ακτινογραφικό ή ακτινοσκοπικό έλεγχο, περάστε κυστεοσκοπικά το συρμάτινο οδηγό στην επιθυμητή απόσταση μέσα στον ουρητήρα.
6. Περάστε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από το συρμάτινο οδηγό. Τοποθετήστε το άκρο του μπαλονιού μέσα στον άνω ουρητήρα και βεβαιωθείτε ότι έχετε αφήσει ένα μικρό τμήμα του μπαλονιού μέσα στο ουρητηρικό στόμιο ώστε να εκτείνεται μέσα στην ουροδόχο κύστη.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εναλλακτικά, μπορείτε να περάσετε το μπαλόνι και τον καθετήρα μέσα από το κυστεοσκόπιο ως μονάδα, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες:
 - a. Συνδέστε τη λαβή μέγγνης ακίδας στο θηλυκό προσαρμογέα ασφάλισης Luer του καθετήρα με μπαλόνι.
 - b. Τοποθετήστε το συρμάτινο οδηγό, με το εύκαμπτο άκρο στραμμένο προς τα εμπρός, μέσα στον κεντρικό αυλό και περάστε το κατά μήκος του καθετήρα, έως ότου να προεξέχει από το άκρο του καθετήρα μόνο το εύκαμπτο άκρο 3 cm.
 - c. Διατηρώντας τη θέση του συρματινίου οδηγού, περιστρέψτε τη λαβή μέγγνης ακίδας δεξιόστροφα, ώστε να ασφαλίσετε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
 - d. Περάστε κυστεοσκοπικά τη διάταξη συρματινίου οδηγού/καθετήρα ώστε το άκρο του μπαλονιού να βρεθεί μέσα στον περιφερικό ουρητήρα, φροντίζοντας να αφήσετε ένα μικρό τμήμα του μπαλονιού στο ουρητηρικό στόμιο εκτεινόμενο μέσα στην ουροδόχο κύστη.
7. Πληρώστε τη σύριγγα με αραιωμένο (διάλυμα 30%) σκιαγραφικό μέσο και αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα. **ΠΡΟΣΟΧΗ: 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.**
8. Ανοίξτε τη στρόφιγγα στη συσκευή πλήρωσης και πληρώστε το μπαλόνι. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τη διασφάλιση σωστής ρύθμισης της πίεσης του μπαλονιού, συνιστάται η χρήση συσκευής πλήρωσης μπαλονιού και μανόμετρου. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τη μέγιστη πίεση πλήρωσης. Μην υπερβείτε τη μέγιστη πίεση πλήρωσης για αυτήν τη συσκευή με μπαλόνι.**
9. Κλείστε τη στρόφιγγα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να διατηρήσετε την πίεση και να επιτύχετε επαρκή διαστολή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο βασικός παράγοντας είναι ο χρόνος και όχι η υπερβολική πίεση.
10. Εκκενώστε το μπαλόνι με σύριγγα αναρρόφησης. Επανατοποθετήστε το μπαλόνι σε υψηλότερο επίπεδο και επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να φθάσετε στην επιθυμητή θέση.
11. Αναρροφήστε όλο το υγρό από το μπαλόνι και στη συνέχεια αφαιρέστε τη συσκευή με απαλές κινήσεις. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αφαίρεση του καθετήρα διευκολύνεται με την περιστροφή του στελέχους του αριστερόστροφα κατά την απόσυρση. Η χρήση υπερβολικής δύναμης για την απόσυρση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει τραύμα στον ιστό ή/και ζημιά στο κυστεοσκόπιο.**

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. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

ESPAÑOL

EQUIPO DE BALÓN DE DILATACIÓN URETERAL

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:

- Catéter balón de polietileno radiopaco con marcadores radiopacos en los extremos proximal y distal del balón.
- Guía de acero inoxidable, del diámetro adecuado y 145 cm de largo, con punta en J flexible de 3 cm.
- Mango para estabilizar la guía.
- Tapón endoscópico
- Jeringa

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar. Si no se proporciona ninguna guía con este equipo, se recomienda lo siguiente:

- Los balones de 5,0 French aceptan guías de 0,028 pulgadas (0,71 mm)
- Los balones de 7,0 French aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm)

INDICACIONES

Para la dilatación ureteral previa a la manipulación de cálculos ureterales o a la ureteroscopia, y para la dilatación del uréter intramural.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Hinché siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.
- El volumen máximo de hinchado se indica en la etiqueta del producto. No sobrepase la presión máxima de hinchado de este catéter balón.
- Para facilitar la extracción del catéter, haga girar el cuerpo de éste en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras lo extrae. Si se utiliza demasiada fuerza al extraer el balón, pueden provocarse traumatismos tisulares y daños en el cistoscopia.

PRECAUCIONES

- Los catéteres balón de dilatación están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de dilatación con catéteres balón.
- No hinche de antemano el balón antes de su inserción.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Retire la funda protectora del balón y deséchela. **AVISO: No hinche de antemano el balón.**
2. Bloquee la jeringa en la llave de paso del brazo lateral del catéter balón y aspire hasta extraer todo el aire. Cierre la llave de paso.
3. Lubrique el balón deshinchado con un lubricante hidrosoluble.
4. Coloque el tapón endoscópico en el canal de accesorios del cistoscopio.
5. Utilizando control radiográfico o fluoroscópico, introduzca cistoscópicamente la guía hasta la distancia deseada en el uréter.
6. Pase el catéter balón sobre la guía. Coloque la punta del balón en el uréter distal, asegurándose de dejar una pequeña parte del balón en el orificio ureteral, de forma que sobresalga en el interior de la vejiga urinaria.

NOTA: De manera alternativa, se pueden pasar el balón y el catéter a través del cistoscopio como una unidad, siguiendo las instrucciones que se indican a continuación:

- a. Conecte el mango a la conexión Luer Lock hembra del catéter balón.
 - b. Coloque la guía, con la punta flexible hacia delante, en el interior de la luz central y pásela toda la longitud del catéter hasta que solo sobresalga de la punta del catéter la punta flexible de 3 cm.
 - c. Para bloquear la guía en posición, gire el mango en el sentido de las agujas del reloj manteniendo fija la guía.
 - d. Introduzca cistoscópicamente el conjunto de guía y catéter de modo que la punta del balón esté dentro del uréter distal, asegurándose de dejar una pequeña parte del balón en el orificio ureteral, de forma que sobresalga en el interior de la vejiga urinaria.
7. Llene la jeringa con medio de contraste diluido (solución al 30%) y elimine el aire de la jeringa. **AVISO: Hinche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.**
 8. Abra la llave de paso del dispositivo de hinchado e hinche el balón. **NOTA:** Para garantizar una regulación correcta de la presión del balón, se recomienda utilizar un dispositivo de hinchado y un manómetro. **AVISO: El volumen máximo de hinchado se indica en la etiqueta del producto. No sobrepase la presión máxima de hinchado de este catéter balón.**
 9. Cierre la llave de paso durante al menos 30 segundos para mantener la presión y permitir una dilatación adecuada. **NOTA:** El factor clave es el tiempo, más que la presión.
 10. Deshinche el balón aspirando con la jeringa. Desplace el balón a un nivel superior y repita el proceso hasta llegar a la posición deseada.
 11. Aspire por completo el balón antes de proceder a extraer con cuidado el dispositivo. **AVISO: Para facilitar la extracción del catéter, haga girar el cuerpo de éste en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras lo extrae. Si se utiliza demasiada fuerza al extraer el balón, pueden provocarse traumatismos tisulares y daños en el cistoscopio.**

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.

REFERENCIAS

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

SET DE DILATATEUR URÉTÉRAL À BALLONNET

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 :

- Cathéter à ballonnet en polyéthylène radio-opaque avec marqueurs radio-opaques aux extrémités proximale et distale du ballonnet.
- Guide en acier inoxydable de diamètre approprié, d'une longueur de 145 cm avec extrémité en J souple de 3 cm.
- Poignée à douille de serrage pour stabiliser le guide.
- Adaptateur endoscopique
- Seringue

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier. Si aucun guide n'est fourni avec ce set, les recommandations sont les suivantes :

- Les ballonnets 5,0 Fr. acceptent un guide de 0,028 inch (0,71 mm)
- Les ballonnets 7,0 Fr. acceptent un guide de 0,038 inch (0,97 mm)

UTILISATION

Utilisé pour la dilatation urétérale avant la manipulation de calculs urétraux ou une urétéroscopie, et pour la dilatation intramurale de l'urètre.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.
- Consulter l'étiquette du produit en ce qui concerne la pression de gonflage maximum. Ne pas dépasser la pression de gonflage maximum pour ce dispositif à ballonnet.
- Pour faciliter le retrait du cathéter, tourner la tige dans le sens anti-horaire pendant son retrait. Un retrait en force du ballonnet peut provoquer des lésions des tissus et/ou endommager le cystoscope.

MISES EN GARDE

- Les cathéters de dilatation à ballonnet sont destinés à être utilisés par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de dilatation par cathéter à ballonnet.
- Ne pas prégonfler le ballonnet avant son insertion.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI :

1. Retirer le manchon de protection du ballonnet et l'éliminer. **MISE EN GARDE : Ne pas prégonfler le ballonnet.**
2. Brancher la seringue sur le robinet latéral du cathéter à ballonnet et aspirer jusqu'à ce que tout l'air ait été retiré. Fermer le robinet.
3. Lubrifier le ballonnet dégonflé avec un lubrifiant hydrosoluble.
4. Raccorder l'adaptateur endoscopique au canal opérateur du cystoscope.

5. Sous rayons X ou radioscopie, introduire par voie cystoscopique le guide sur la longueur voulue dans l'uretère.
6. Faire passer le cathéter à ballonnet sur le guide. Positionner l'extrémité du ballonnet dans l'uretère distal, en laissant une petite partie du ballonnet dans l'orifice urétéral et se prolongeant dans la vessie.

REMARQUE : En variante, le ballonnet et le cathéter peuvent passer par le cystoscope d'un seul tenant, en observant les instructions suivantes :

- a. Raccorder la poignée à douille de serrage au raccord Luer lock femelle du cathéter à ballonnet.
 - b. Positionner le guide, extrémité souple en premier, dans la lumière centrale, et le faire avancer sur une longueur équivalente à la longueur du cathéter jusqu'à ce que seule l'extrémité souple de 3 cm s'étende au-delà de l'extrémité du cathéter.
 - c. Tout en maintenant le guide ainsi positionné, tourner la poignée à douille de serrage dans le sens horaire afin de bloquer le guide en place.
 - d. Faire passer l'ensemble guide/cathéter par voie cystoscopique de sorte que l'extrémité du ballonnet se trouve dans l'uretère distal, en s'assurant qu'il reste une petite partie du ballonnet dans l'orifice urétéral et qu'elle s'étend dans la vessie.
7. Remplir la seringue avec un produit de contraste dilué (solution à 30 %) et éliminer l'air de la seringue. **MISE EN GARDE : Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.**
 8. Ouvrir le robinet du dispositif de gonflage et gonfler le ballonnet. **REMARQUE :** L'utilisation d'un dispositif de gonflage et d'un manomètre est recommandée pour assurer un contrôle précis de la pression du ballonnet. **MISE EN GARDE : Consulter l'étiquette du produit en ce qui concerne la pression de gonflage maximum. Ne pas dépasser la pression de gonflage maximum pour ce dispositif à ballonnet.**
 9. Fermer le robinet pendant au moins 30 secondes pour maintenir la pression et permettre une dilatation adéquate. **REMARQUE :** Plutôt qu'une pression excessive, c'est le temps qui constitue le facteur clé.
 10. Dégonfler le ballonnet en aspirant avec la seringue. Repositionner le ballonnet à un niveau supérieur et répéter le processus jusqu'à ce que l'emplacement voulu soit obtenu.
 11. Dégonfler complètement le ballonnet, par aspiration, avant de retirer le dispositif en douceur. **MISE EN GARDE : Pour faciliter le retrait du cathéter, tourner la tige dans le sens anti-horaire pendant son retrait. Un retrait en force du ballonnet peut provoquer des lésions des tissus et/ou endommager le cystoscope.**

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.

BIBLIOGRAPHIE

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

BALLONOS URETERÁLIS DILATÁTOR KÉSZLET

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:

- Sugárfogó polietilén ballonkatéter sugárfogó markerekkel a ballon proximális és disztális végén.
- Rozsdamentes acél vezetődrót, megfelelő átmérőjű, 145 cm hosszú, 3 cm-es hajlékony „J” alakú véggel.
- Rögzítőelem-fogantyú a vezetődrót stabilizálásához.
- Endoszkópos sapka
- Fecskendő

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak. Ha a készletben nincs vezetődrót, a következő méretek alkalmazása javasolt:

- 5,0 Fr-es ballonnal 0,028 hüvelykes (0,71 mm-es) vezetődrót kompatibilis
- 7,0 Fr-es ballonnal 0,038 hüvelykes (0,97 mm-es) vezetődrót kompatibilis

RENDELTERÉS

Az eszköz ureterből való köeltávolítás vagy ureteroszkópia előtti ureter-tágításra, valamint intramurális ureter-tágításra szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

- A ballont mindig steril folyadékkal tölts fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, széndioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!
- A maximális feltöltési nyomást lásd a termék címkéjén. Ne lépje túl a ballonos eszközre megadott maximális feltöltési nyomást.
- A katéter eltávolítását a szárnak az óramutató járásával ellentétes irányba való, a visszahúzással egyidőben történő forgatásával segítheti elő. Ha túl nagy erővel húzza vissza a ballont, ezzel szövetsérülést okozhat és/vagy károsíthatja a cisztoszkópot.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A ballonos tágitókatétereket csak a ballonkatéteres tágitásban képzett és járatos orvosok alkalmazhatják.
- Bevezetés előtt ne tölts fel előre a ballont.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Távolítsa el a ballon védőhüvelyét és helyezze a hulladékba. **VIGYÁZAT: Ne tölts fel előre a ballont!**
2. Erősítse a fecskendőt a ballonkatéter oldalágán lévő elzárócsaphoz és aspiráljon addig, amíg az összes levegőt el nem távolította. Zárja el a csapot.
3. A leengedett ballont víz-oldékony síkosítóval kenje be.
4. Csatlakoztassa az endoszkópos sapkát a cisztoszkóp munkacsatornához.
5. Röntgen vagy fluoroszkópiás ellenőrzés mellett, cisztoszkóp segítségével vezesse fel a vezetődrótot az ureterbe a kívánt távolságra.

6. Vezesse a ballonkatétert a vezetődőrra. A ballon végét pozicionálja a disztális uréteren belül, ügyelve arra, hogy a ballon egy kis része az uréter szájadékában maradjon és benyúljon a hólyagba.
MEGJEGYZÉS: Másik megoldásként a ballon és a katéter egy egységként bevezethető a cisztoszkópon át, az alábbi utasításokat követve:
 - a. Csatlakoztassa a rögzítőelem-fogantyút a ballonkatéter belső menetes Luer-csatlakozójához.
 - b. Vezesse a vezetődőrt hajlékony végével előre a középső lumenbe és tolja végig a katéteren úgy, hogy csak a 3 cm-es hajlékony csúcsa nyúljon túl a katéter végén.
 - c. A vezetődőrt helyzetének fenntartása mellett fordítsa a rögzítőelem-fogantyút az óramutató járásával megegyező irányba a vezetődőrt rögzítéséhez.
 - d. Cisztoszkóp segítségével vezesse be a vezetődőrt és a katéter együttesét úgy, hogy a ballon vége a disztális uréterben legyen, ügyelve arra, hogy a ballon egy kis része az uréter szájadékában maradjon és benyúljon a hólyagba.
7. Töltse meg a fecskendőt hígított (30%-os) kontrasztanyaggal, és levegőtlenítse a fecskendőt.
VIGYÁZAT: A ballont mindig steril folyadékkal töltsen fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, széndioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!
8. Nyissa ki a feltöltő eszköz elzárócsapját és töltsen fel a ballont. **MEGJEGYZÉS:** A ballon nyomásának megfelelő szabályozása érdekében ajánlott ballonfeltöltő eszközt és nyomásmérőt alkalmazni.
VIGYÁZAT: A maximális feltöltési nyomást lásd a termék címkéjén. Ne lépje túl a ballonos eszközre megadott maximális feltöltési nyomást.
9. Legalább 30 másodpercre zárja el az elzárócsapot a nyomás fenntartása és a megfelelő tágulás érdekében. **MEGJEGYZÉS:** Nem a nagy nyomás, hanem az idő a kulcsfontosságú tényező.
10. A fecskendővel való aspiráció segítségével engedje le a ballont. Vezesse a ballont feljebb és ismételje meg az eljárást, amíg el nem éri a kívánt helyet.
11. Teljesen szívja ki a ballon tartalmát, majd óvatosan távolítsa el az eszközt. **VIGYÁZAT: A katéter eltávolítását a szárnak az óramutató járásával ellentétes irányba való, a visszahúzással egyidőben történő forgatásával segítheti elő. Ha túl nagy erővel húzza vissza a ballont, ezzel szövetsérülést okozhat és/vagy károsíthatja a cisztoszkópot.**

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

ITALIANO

SET STANDARD CON DILATATORE URETERALE A PALLONCINO

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

- Catetere a palloncino in polietilene radiopaco con marker radiopachi in corrispondenza delle estremità prossimale e distale del palloncino.
- Guida in acciaio inossidabile di diametro idoneo, lunga 145 cm, con punta a J flessibile di 3 cm.
- Impugnatura a morsetto per stabilizzare la guida.

- Cappuccio endoscopico
- Siringa

NOTA - I componenti del set possono variare. Se in questo set non è fornita alcuna guida, si consiglia quanto segue:

- i palloncini da 5,0 French accettano guide da 0,028 pollici (0,71 mm)
- i palloncini da 7,0 French accettano guide da 0,038 pollici (0,97 mm)

USO PREVISTO

Usato per la dilatazione dell'uretere prima di una manipolazione di calcoli o di un'ureteroscopia e per la dilatazione dell'uretere intramurale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.
- Per la pressione di gonfiaggio massima, vedere l'etichetta del prodotto. Non superare la pressione di gonfiaggio massima di questo dispositivo a palloncino.
- È possibile agevolare la rimozione del catetere ruotando il corpo catetere in senso antiorario durante l'estrazione. L'uso di una forza eccessiva durante la rimozione del palloncino può infliggere traumi ai tessuti e/o danneggiare il cistoscopia.

PRECAUZIONI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino e gettarla. **ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino prima dell'intervento.**
2. Bloccare la siringa sul rubinetto della via laterale del catetere a palloncino e aspirare fino ad estrarre tutta l'aria. Chiudere il rubinetto.
3. Lubrificare il palloncino sgonfio con un lubrificante idrosolubile.
4. Fissare il cappuccio endoscopico al canale operativo del cistoscopia.
5. Sotto osservazione radiografica o fluoroscopica, inserire per via cistoscopica il tratto desiderato di guida all'interno dell'uretere.
6. Infilare il catetere a palloncino sopra la guida. Posizionare la punta del palloncino all'interno dell'uretere distale, accertandosi di lasciare una piccola sezione del palloncino attraverso l'ostio ureterale ed estesa nella vescica.

NOTA - In alternativa, il palloncino e il catetere possono essere fatti passare come singola unità attraverso il cistoscopia, seguendo le istruzioni riportate di seguito.

- a. Fissare l'impugnatura a morsetto al raccordo Luer Lock femmina del catetere a palloncino.
- b. Inserire la guida, dalla parte della punta flessibile, nel lume centrale e farla avanzare per la lunghezza del catetere solo fino a che la punta flessibile di 3 cm non oltrepassi la punta del catetere.

- c. Mantenendo la posizione della guida, ruotare l'impugnatura a morsetto in senso orario per bloccare la guida in posizione.
 - d. Fare avanzare per via cistoscopica il gruppo guida/catetere in modo che la punta del palloncino si trovi all'interno dell'uretere distale, assicurandosi di lasciare un piccolo segmento di palloncino nell'orifizio ureterale e sporgente nella vescica.
7. Riempire la siringa con mezzo di contrasto diluito (soluzione al 30%) ed eliminare l'aria dalla siringa. **ATTENZIONE - Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.**
 8. Aprire il rubinetto del dispositivo di gonfiaggio e gonfiare il palloncino. **NOTA** - Per ottenere la corretta regolazione della pressione del palloncino, si consiglia di usare un apposito dispositivo per il gonfiaggio e un manometro. **ATTENZIONE - Per la pressione di gonfiaggio massima, vedere l'etichetta del prodotto. Non superare la pressione di gonfiaggio massima di questo dispositivo a palloncino.**
 9. Chiudere il rubinetto per almeno 30 secondi per mantenere la pressione e ottenere una dilatazione adeguata. **NOTA** - Nella dilatazione, il tempo, non la pressione, è il fattore chiave.
 10. Sgonfiare il palloncino aspirando con la siringa. Riposizionare il palloncino a un livello superiore e ripetere la procedura fino a raggiungere la posizione desiderata.
 11. Aspirare completamente il palloncino prima di rimuovere delicatamente il dispositivo. **ATTENZIONE - È possibile agevolare la rimozione del catetere ruotando il corpo catetere in senso antiorario durante l'estrazione. L'uso di una forza eccessiva durante la rimozione del palloncino può infliggere traumi ai tessuti e/o danneggiare il cistoscopo.**

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.

BIBLIOGRAFIA

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

NEDERLANDS

URETERALE BALLONDILATATIESET

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:

- Radiopake polyethyleen ballonkatheter met radiopake markeringen aan het proximale en distale uiteinde van de ballon
- Roestvrijstalen voerdraad, geschikte diameter, 145 cm lang met flexibele J-tip van 3 cm
- Handgreep met borgschroef om de voerdraad te stabiliseren
- Endoscopisch beschermddopje
- Spuut

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren. Als er met de set geen voerdraad is meegeleverd, wordt het volgende aanbevolen:

- 5,0 French ballonnen zijn compatibel met voerdraden van 0,028 inch (0,71 mm)
- 7,0 French ballonnen zijn compatibel met voerdraden van 0,038 inch (0,97 mm)

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor ureterale dilatatie voorafgaande aan ureterale steenmanipulatie of ureteroscopie en dilatatie van de intramurale ureter.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
- Zie het etiket van het product voor de maximale vuldruk. De maximale vuldruk voor deze ballon mag niet worden overschreden.
- Verwijdering van de katheter wordt vergemakkelijkt door de schacht tijdens het terugtrekken tegen de klok in te draaien. Gebruik van overmatige kracht bij het terugtrekken van de ballon kan weefselbeschadiging en/of beschadiging aan de cystoscoop veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Ballondilatatiekatheters dienen gebruikt te worden door daartoe opgeleide artsen, die ervaring hebben met dilatatietechnieken met ballonkatheters.
- De ballon mag vóór inbrenging niet worden voorgevuld.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Verwijder de beschermhuls van de ballon en werp deze weg. **LET OP: De ballon mag niet worden voorgevuld.**
2. Vergrendel de spuit op de zijarmafsluitkraan van de ballonkatheter en aspireer totdat alle lucht is verwijderd. Sluit de afsluitkraan.
3. Breng een in water oplosbaar glijmiddel op de gelege ballon aan.
4. Bevestig het endoscopische beschermde dopje aan het werkkanaal van de cystoscoop.
5. Voer de voerdraad onder röntgendoorlichting of fluoroscopische controle cystoscopisch tot de gewenste afstand in de ureter in.
6. Voer de ballonkatheter op over de voerdraad. Positioneer de tip van de ballon binnen de distale ureter en zorg daarbij dat een klein deel van de ballon in het ostium ureteris blijft zitten en tot in de blaas reikt.

NB: In plaats daarvan kunnen de ballon en de katheter als een geheel door de cystoscoop worden opgevoerd volgens onderstaande instructies:

- a. Bevestig de handgreep met borgschroef aan de vrouwelijke Luerlock-fitting van de ballonkatheter.
- b. Plaats de voerdraad, met de flexibele tip eerst, in het centrale lumen en voer de draad over de lengte van de katheter op totdat alleen de flexibele tip van 3 cm voorbij de kathetertip uitsteekt.
- c. Houd de voerdraad in deze positie en draai de handgreep met borgschroef rechtsom om de voerdraad te vergrendelen.
- d. Voer de voerdraad/katheter cystoscopisch op totdat de tip van de ballon zich in de distale ureter bevindt, en zorg daarbij dat een klein deel van de ballon in het ostium ureteris blijft zitten en tot in de blaas reikt.

7. Vul de spuit met verdund contrastmiddel (oplossing van 30%) en drijf de lucht uit de spuit. **LET OP: Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.**
8. Open de afsluitkraan van het vulinstrument en vul de ballon. **NB:** Het verdient aanbeveling gebruik te maken van een ballonvulinstrument en een manometer om de afstelling van de juiste ballondruk te garanderen. **LET OP: Zie het etiket van het product voor de maximale vuldruk. De maximale vuldruk voor deze ballon mag niet worden overschreden.**
9. Sluit de afsluitkraan ten minste 30 seconden om de druk te behouden en voldoende dilatatie te laten plaatsvinden. **NB:** Tijd en niet zozeer overmatige druk is de cruciale factor.
10. Laat de ballon leeglopen door middel van aspiratie met de spuit. Herpositioneer de ballon op een hoger niveau en herhaal de stappen tot de juiste locatie is bereikt.
11. Zuig de ballon helemaal leeg en verwijder vervolgens voorzichtig het hulpmiddel. **LET OP: Verwijdering van de katheter wordt vergemakkelijkt door de schacht tijdens het terugtrekken tegen de klok in te draaien. Gebruik van overmatige kracht bij het terugtrekken van de ballon kan weefselbeschadiging en/of beschadiging aan de cystoscoop veroorzaken.**

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

NORSK

URETERALT BALLONGDILATATORSETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Settet inneholder:

- Radioopak polyetylen-ballongkatheter med radioopake markeringer ved ballongens proksimale og distale ende.
- Ledevaier av rustfritt stål, passende diameter, 145 cm lang, med 3 cm fleksibel J-spiss.
- Klemmeskruehåndtak for å stabilisere ledewaieren.
- Endoskopisk hette
- Sprøyte

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere. Hvis dette settet ikke inneholder en ledewaier, anbefales følgende:

- 5,0 French-ballonger kan brukes med en ledewaier på 0,028 tommer (0,71 mm)
- 7,0 French-ballonger kan brukes med en ledewaier på 0,038 tommer (0,97 mm)

TILTENKT BRUK

Brukes til dilatering av ureter før manipulasjon av ureterstein eller ureteroskopi samt dilatering av det intramurale ureter.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.
- Det maksimale oppfyllingstrykket står på etiketten. Overskrid ikke det angitte oppfyllingstrykket som gjelder for dette ballongproduktet.
- Det blir enklere å fjerne kateteret hvis du dreier skaftet mot klokken mens du trekker det ut. Hvis du bruker overdreven kraft til å trekke ut ballongen, kan det oppstå vevskader og/eller skader på cystoskopet.

FORHOLDSREGLER

- Ballongdilateringskatetere er beregnet for bruk av leger som har opplæring i og erfaring innen forskjellige dilateringsteknikker med ballongkatetere.
- Ballongen må ikke inflateres på forhånd før den innføres.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

BRUKSANVISNING:

1. Fjern beskyttelsesfilmen fra ballongen og kasser den. **FORSIKTIG: Ballongen må ikke inflateres på forhånd.**
2. Lås sprøyten fast til stoppekranens sidearm på ballongkateteret og aspirer til all luft er fjernet. Steng stoppekranen.
3. Smør den tomme ballongen med et vannløselig smøremiddel.
4. Fest den endoskopiske hetten på cystoskopets arbeidskanal.
5. Bruk røntgen og gjennomlysningskontroll og før ledevaieren frem til ønsket sted i ureter ved hjelp av cystoskopet.
6. Før ballongkateteret over ledevaieren. Plasser spissen på ballongen inne i det distale ureter. Sørg for at en liten del av ballongen befinner seg i uretermunningen og går inn i blæren.

MERKNAD: Alternativt kan ballongen og kateteret føres gjennom cystoskopet som en enhet ved å følge instruksjonene nedenfor:

- a. Fest pin-åse-håndtaket til Luer Lock-hunnkoblingen på ballongkateteret.
 - b. Plasser ledevaieren, med den fleksible spissen som leder, inn i sentrallumen og før den så langt som kateterets lengde helt til bare 3 cm av den fleksible spissen går forbi kateterspissen.
 - c. Mens ledevaieren opprettholdes i samme posisjon, dreier du pin-åse-håndtaket med klokken for å låse ledevaieren på plass.
 - d. Før ledevaier/kateter-enheten ved hjelp av cystoskopet slik at ballongspissen befinner seg innenfor den distale ureteren, og sørg for at en liten del av ballongen etterlates i uretermunningen og går inn i blæren.
7. Fyll sprøyten med fortynt (30 % løsning) kontrastmiddel og fjern luft fra sprøyten. **FORSIKTIG: Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.**
 8. Åpne stoppekranen på oppfyllingsapparatet og fyll ballongen. **MERKNAD:** For å sikre at trykket i ballongen reguleres korrekt, anbefales det at du bruker et oppfyllingsapparat og trykkmåler. **FORSIKTIG: Det maksimale oppfyllingstrykket står på etiketten. Overskrid ikke det angitte oppfyllingstrykket som gjelder for dette ballongproduktet.**
 9. Steng stoppekranen i minst 30 sekunder for å opprettholde trykket og sikre tilstrekkelig dilatering. **MERKNAD:** Tid, ikke høyt trykk, er nøkkelfaktoren.

10. Tøm ballongen ved aspirasjon med en sprøyte. Plasser ballongen på nytt høyere opp, og gjenta prosedyren inntil den har ønsket plassering.
11. Aspirer ballongen fullstendig før anordningen fjernes forsiktig. **FORSIKTIG: Det blir enklere å fjerne kateteret hvis du dreier skafet mot klokken mens du trekker det ut. Hvis du bruker overdreven kraft til å trekke ut ballongen, kan det oppstå vevskader og/eller skader på cystoskopet.**

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.

REFERANSER

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

POLSKI

ZESTAW CEWNIKA BALONOWEGO DO POSZERZANIA MOCZOWODU

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:

- Cieniodajny polietylenowy cewnik balonowy ze znacznikami cieniodajnymi na proksymalnym i dystalnym końcu balonu.
- Prowadnik ze stali nierdzewnej o odpowiedniej średnicy, długości 145 cm, z giętką końcówką „J” długości 3 cm.
- Uchwyty imadła sztyftowego do stabilizowania prowadnika.
- Zatyczka endoskopu
- Strzykawka

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne. Jeśli dany zestaw nie jest dostarczany wraz z prowadnikiem, to zaleca się następujące:

- Balon o średnicy 5,0 F współpracuje z prowadnikiem o średnicy 0,028 cala (0,71 mm)
- Balon o średnicy 7,0 F współpracuje z prowadnikiem o średnicy 0,038 cala (0,97 mm)

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do poszerzania moczowodu przed usuwaniem złożeń z moczowodu lub ureteroskopią oraz do poszerzania śródściennego odcinka moczowodu.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Do napełniania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.
- Maksymalna wartość ciśnienia napełniania jest podana na etykiecie produktu. Nie przekraczać maksymalnego ciśnienia napełniania przewidzianego dla tego urządzenia balonowego.

- Usuwanie cewnika ułatwia obracanie jego trzonu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara podczas jego wycofywania. Użycie nadmiernej siły do wycofania balonu może spowodować uraz tkanki i/lub uszkodzenie cystoskopu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewniki balonowe do poszerzania są przeznaczone do stosowania przez lekarzy wyszkolonych i doświadczonych w zakresie technik poszerzania przy użyciu cewników balonowych.
- Nie należy wstępnie napędląć balonu przed wprowadzeniem.
- 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.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

1. Zdjąć z balonu osłonkę ochronną i wyrzucić ją. **PRZESTROGA: Nie wypełniać wstępnie balonu.**
2. Zamocować strzykawkę na kraniku ramienia bocznego cewnika balonowego i aspirować aż do usunięcia całego powietrza. Zamknąć kranik.
3. Posmarować pusty balon rozpuszczalnym w wodzie środkiem poślizgowym.
4. Przymocować zatyczkę endoskopu do kanału roboczego cystoskopu.
5. Pod kontrolą rentgenowską lub fluoroskopową, używając cystoskopu, wsunąć prowadnik do moczowodu na żądaną odległość.
6. Przeprowadzić cewnik balonowy po prowadniku. Umieścić końcówkę balonu w dystalnym odcinku moczowodu, upewniając się, że niewielki odcinek balonu znajduje się w ujściu pęcherzowym moczowodu oraz pęcherzu moczowym.

UWAGA: Zamiast tego można przeprowadzić balon i cewnik przez cystoskop jako jeden element, według poniższych instrukcji:

- a. Przymocować uchwyt z imadłem sztyftowym do żeńskiej końcówki typu Luer na cewniku balonowym.
 - b. Umieścić prowadnik giętką końcówką w środkowym kanale i przeprowadzić przez całą długość cewnika, do chwili, gdy poza końcówkę cewnika będzie wystawać tylko giętka końcówka długości 3 cm.
 - c. Utrzymując położenie prowadnika przekręcić uchwyt imadła sztyftowego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby unieruchomić prowadnik.
 - d. Za pomocą cystoskopu przeprowadzić zespół prowadnika/cewnika, tak aby końcówka balonu znajdowała się w dystalnej części moczowodu, dbając o to, aby niewielki odcinek balonu pozostawał w ujściu moczowodu i aby balon sięgał do pęcherza moczowego.
7. Napędlć strzykawkę rozcieńczonym środkiem cieniującym (30% roztwór) i usunąć całe powietrze ze strzykawki. **PRZESTROGA: Do napędlania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napędląć balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.**
 8. Otworzyć kranik urządzenia do wypełniania i wypełnić balon. **UWAGA:** W celu zapewnienia właściwej regulacji ciśnienia wypełnienia balonu zaleca się stosowanie urządzenia do wypełniania z manometrem. **PRZESTROGA: Maksymalna wartość ciśnienia napędlania jest podana na etykiecie produktu. Nie przekraczać maksymalnego ciśnienia napędlania przewidzianego dla tego urządzenia balonowego.**
 9. Zamknąć kranik na co najmniej 30 sekund, aby utrzymać ciśnienie i umożliwić odpowiednie poszerzenie. **UWAGA:** Kluczowe znaczenie ma czas trwania poszerzania, a nie stosowanie nadmiernego ciśnienia.
 10. Opróżnić balon, wykonując aspirację strzykawką. Przemieścić balon wyżej i powtarzać zabieg do momentu osiągnięcia odpowiedniego położenia.

11. Aspirując opróżnić balon całkowicie, po czym delikatnie usunąć urządzenie. **PRZESTROGA:** **Usuwanie cewnika ułatwia obracanie jego trzonu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara podczas jego wycofywania. Użycie nadmiernej siły do wycofania balonu może spowodować uraz tkanki i/lub uszkodzenie cystoskopu.**

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENNICTWO

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE DILATADOR URETERAL COM BALÃO

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:

- Cateter de balão em polietileno radiopaco com marcadores radiopacos nas extremidades proximal e distal do balão.
- Fio guia de aço inoxidável, de diâmetro adequado, 145 cm de comprimento com ponta em J flexível de 3 cm.
- Dispositivo de manipulação para estabilizar o fio guia.
- Tampa endoscópica
- Seringa

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar. Se não for fornecido qualquer fio guia com este conjunto, recomenda-se o seguinte:

- Balões de 5,0 French que aceitem fios guia de 0,028" (0,71 mm)
- Balões de 7,0 French que aceitem fios guia de 0,038" (0,97 mm)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para dilatação ureteral antes manipulação de cálculos ureterais ou da ureteroscopia e para dilatação do uréter intraparietal.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Encha sempre o balão com um líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- Veja no rótulo do produto qual a pressão de enchimento máxima. Não exceda a pressão de enchimento máxima recomendada para este dispositivo de balão.
- A remoção do cateter é mais fácil se girar a haste no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio durante a remoção. A utilização de demasiada força para retirar o balão pode traumatizar o tecido e/ou danificar o cistoscópio.

PRECAUÇÕES

- Os cateteres de dilatação com balão destinam-se a ser utilizados por médicos treinados e com experiência em técnicas de dilatação com cateteres de balão.
- Não insufla previamente o balão antes da inserção.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Retire a manga de protecção do balão e deite-a fora. **ATENÇÃO: Não insufla previamente o balão.**
2. Fixe a seringa à torneira de passagem de ramo lateral do cateter de balão e aspire até à eliminação de todo o ar. Feche a torneira de passagem.
3. Lubrifique o balão esvaziado com um lubrificante solúvel em água.
4. Ponha a tampa endoscópica no canal acessório do cistoscópio.
5. Sob controlo radiográfico ou fluoroscópico, faça avançar o fio guia por cistoscopia até à posição pretendida no interior do uréter.
6. Passe o cateter de balão sobre o fio guia. Posicione a ponta do balão dentro do uréter distal, assegurando que uma pequena parte do balão permanece no orifício ureteral, e o restante fica dentro da bexiga.

NOTA: Como alternativa, o balão e o cateter podem ser passados pelo cistoscópio como uma unidade, seguindo as instruções abaixo:

- a. Ligue o dispositivo de manipulação ao conector Luer-Lock fêmea do cateter de balão.
 - b. Coloque o fio guia, com a ponta flexível à frente, no lúmen central e passe-o ao longo do comprimento do cateter, até apenas a ponta flexível de 3 cm ficar de fora da ponta do cateter.
 - c. Mantendo a posição do fio guia, rode o dispositivo de manipulação no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear o fio guia no lugar.
 - d. Sob controlo cistoscópico, faça passar o conjunto fio guia/cateter de modo a que a ponta do balão fique situada dentro do uréter distal, assegurando que uma pequena parte do balão permanece no orifício ureteral, e o restante fica dentro da bexiga.
7. Encha a seringa com meio de contraste diluído (solução a 30%) e elimine o ar da seringa. **ATENÇÃO: Encha sempre o balão com um líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.**
 8. Abra a torneira de passagem do dispositivo de enchimento e insufla o balão. **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. **ATENÇÃO: Veja no rótulo do produto qual a pressão de enchimento máxima. Não exceda a pressão de enchimento máxima recomendada para este dispositivo de balão.**
 9. Feche a torneira de passagem durante, pelo menos, 30 segundos, para manter a pressão e permitir uma dilatação adequada. **NOTA:** Mais do que a pressão excessiva, o tempo é o factor-chave.
 10. Esvazie o balão através de aspiração por seringa. Coloque de novo o balão a um nível mais elevado e repita o processo até ser atingida a localização pretendida.
 11. Aspire completamente o balão e, de seguida, retire cuidadosamente o dispositivo. **ATENÇÃO: A remoção do cateter é mais fácil se girar a haste no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio durante a remoção. A utilização de demasiada força para retirar o balão pode traumatizar o tecido e/ou danificar o cistoscópio.**

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto

à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.

SVENSKA

URETÄRDILATATORSET MED BALLONG

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:

- Röntgentät ballongkateter av polyetylen med röntgentäta markeringar vid ballongens proximala och distala ändar.
- Ledare av rostfritt stål, passande diameter, 145 cm lång med 3 cm lång böjlig J-spets.
- Skruvhandtag för att stabilisera ledaren.
- Endoskopskydd
- Spruta

OBS! Setkomponenterna kan variera. Om ingen ledare ingår i detta set rekommenderas följande:

- Till 5,0 Fr. ballonger passar en ledare på 0,028 tum (0,71 mm)
- Till 7,0 Fr. ballonger passar en ledare på 0,038 tum (0,97 mm)

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för uretärildilatation före uretär stenmanipulation eller ureteroskopi, samt för dilatation av intramurala uretären.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
- Se produktetiketten för maximalt fyllningstryck. Överskrid aldrig det maximala fyllningstrycket för ballonganordningen.
- Det går lättare att dra ut katetern om kateterskafet roteras moturs medan den dras ut. Om alltför stor kraft används när ballongen dras tillbaka kan vävnad och/eller cystoskopet skadas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ballongdilatationskatetrar är avsedda att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av teknikerna för dilatation med ballongkatetrar.
- Ballongen får inte förhandsfyllas före införandet.
- Fetalers potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING:

1. Avlägsna skyddshöljet från ballongen och kassera det. **VAR FÖRSIKTIG: Ballongen får inte förhandsfyllas.**

2. Lås fast sprutan på ballongkateterns sidoarmskran och aspirera tills all luft är avlägsnad. Stäng kranen.
3. Smörj den tömda ballongen med ett vattenlösligt smörjmedel.
4. Fäst endoskopskyddet på cystoskopets arbetskanal.
5. För ledaren genom cystoskopet och önskad sträcka in i uretären under röntgen- eller genomlysningsskontroll.
6. För in ballongkatetern via ledaren. Placera ballongens spets i den distala uretären och se till att lämna en liten del av ballongen i uretärmyningen så att den sträcker sig in i urinblåsan.
OBS! Alternativt kan ballongen och katetern föras genom cystoskopet som en enhet, i enlighet med instruktionerna nedan:
 - a. Sätt fast skruvhandtaget vid hon-Luerlåskopplingen på ballongkatetern.
 - b. Placera ledaren, med den böjliga spetsen först, i det centrala lumen och för in den hela kateterns längd tills bara den böjliga 3 cm spetsen sticker ut förbi kateterspetsen.
 - c. Samtidigt som du håller kvar ledaren i detta läge, vrider du skruvhandtaget medurs för att låsa fast ledaren i läget.
 - d. För ledaren-/kateterenheten genom cystoskopet så att ballongens spets är inuti den distala uretären, och se till att lämna en liten del av ballongen i uretärmyningen så att den sträcker sig in i urinblåsan.
7. Fyll sprutan med utspädd kontrastmedel (30-procentig lösning) och avlägsna luft från sprutan.
VAR FÖRSIKTIG: Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
8. Öppna kranen på fyllningsanordningen och fyll ballongen. **OBS!** För att säkerställa korrekt reglering av ballongtrycket rekommenderar vi att man använder en ballongfyllningsanordning och manometer. **VAR FÖRSIKTIG: Se produktetiketten för maximalt fyllningstryck. Överskrid aldrig det maximala fyllningstrycket för ballonganordningen.**
9. Stäng kranen under minst 30 sekunder så att trycket bibehålles och dilatationen sker på korrekt sätt. **OBS!** Nyckelfaktorn här är tid, snarare än ett högt tryck.
10. Töm ballongen genom sprutaspiration. Återplacera ballongen högre upp, och upprepa förfarandet tills önskat läge nås.
11. Aspirera ballongen fullständigt och avlägsna sedan anordningen varsamt. **VAR FÖRSIKTIG: Det går lättare att dra ut katetern om kateterskaftet roteras moturs medan den dras ut. Om alltför stor kraft används när ballongen dras tillbaka kan vävnad och/eller cystoskopet skadas.**

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.

REFERENSER

A. B. Rutner: "Ureteral Balloon Dilatation and Stone Basketing," *Urology*, Special Issue, 23 (1984), 44-53.



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

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

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

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

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

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



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

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

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

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-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-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-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: diizoononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

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

January 2012