

EN
3

Ascend® AQ® Ureteral Dilation Balloon Catheter

Instruction for Use

CS
5

Ureterální dilatační balónkový katetr Ascend® AQ®

Návod k použití

DA
8

Ascend® AQ® dilatationsballonkateter til ureter

Brugsanvisning

DE
11

Ascend® AQ® Ballonkatheter zur Ureterdilatation

Gebrauchsanweisung

EL
14

Καθετήρας διαστολής ουρητήρα με μπαλόνι Ascend® AQ®

Οδηγίες χρήσης

ES
18

Catéter balón de dilatación ureteral Ascend® AQ®

Instrucciones de uso

FR
21

Cathéter de dilatation urétérale à ballonnet Ascend® AQ®

Mode d'emploi

HU
24

Ascend® AQ® ureterális tágító ballonkatéter

Használati utasítás

IT
27

Catetere a palloncino per la dilatazione ureterale Ascend® AQ®

Istruzioni per l'uso

NL
30

Ascend® AQ® ureterale ballondilatatiekatheter

Gebruiksaanwijzing

NO
34

Ascend® AQ® ballongkateter for dilatering av ureter

Bruksanvisning

PL
36

Cewnik balonowy do poszerzania moczowodu Ascend® AQ®

Instrukcja użycia

PT
40

Cateter de balão para dilatação ureteral Ascend® AQ®

Instruções de utilização

SV
43

Ascend® AQ® ballongkateter för uretärddilatation

Bruksanvisning

ZH
46

Ascend® AQ® 输尿管扩张球囊导管

使用说明



T _ A U B _ R E V 1

ASCEND® AQ® URETERAL 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

- Radiopaque balloon catheter
- Inflation device (*optional*)

INTENDED USE

Used for transluminal dilation of ureteral strictures or ureteral dilation prior to ureteroscopy or stone manipulation. Radiopaque markers indicate the proximal and distal ends of the balloon.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.
- Do not overinflate. Using excessive pressure to inflate the balloon on this device can cause the balloon to rupture.

PRECAUTIONS

- Balloon dilation catheters are intended for use by physicians trained and experienced in techniques for balloon-catheter dilation.
- Do not exceed the maximum rated burst pressure (listed on label) for this balloon device.
- Do not preinflate the balloon.
- Refer to product label or the inflation check valve on the balloon device for appropriate balloon volume
- The burst pressure data was analyzed using factors for a one-sided tolerance to determine with 95% confidence that 99.9% of these balloons would not burst at or below the calculated rated burst pressure.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Complications that might occur during this procedure could include overinflation of the balloon which could result in trauma to the surrounding tissue.

INSTRUCTIONS FOR USING ASCEND® AQ® URETERAL DILATION BALLOON CATHETER BALLOON PREPARATION

1. Upon removal from the package, inspect the balloon catheter to ensure no damage has occurred during shipment.
2. Remove the protective sleeve from the balloon and discard. Lock a 10 ml syringe filled with 5 ml of dilute contrast medium onto the balloon lumen and apply negative pressure for 20 to 30 seconds. Release negative pressure on syringe allowing medium to draw into balloon. Detach the syringe leaving medium in the balloon lumen.

BALLOON CATHETER INTRODUCTION AND INFLATION

1. Under fluoroscopic control, cystoscopically pass a wire guide (up to .038 inch in diameter) the desired distance into the ureter beyond the area of planned dilation.
2. Activate the AQ hydrophilic coating by immersing the balloon and catheter in a sterile physiological solution for approximately 30 seconds.

3. Carefully advance the balloon catheter over the previously placed wire guide under fluoroscopic guidance utilizing the radiopaque markers to ensure proper positioning. Advance catheter so the entire balloon extends beyond the end of the cystoscope before inflating the balloon.
4. Prepare inflation device in standard manner and purge all air from syringe and tubing. To ensure proper regulation of balloon pressure, use of a balloon inflation device and pressure gauge is recommended.
5. Attach the prepared inflation device to the balloon lumen, open the stopcock on the inflation device and inflate the balloon.
6. Close the stopcock on the inflation device for at least 30 seconds to maintain pressure and allow adequate dilation. Time, rather than excessive pressure, is the key factor in transluminal dilation.

BALLOON DEFLATION AND WITHDRAWAL

1. Aspirate the balloon completely.
2. When the balloon is completely deflated, remove the device by withdrawing the catheter slowly. 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.

If your device did not come with a Cook Sphere Inflation Device then the below instructions are not applicable, if your device did come with a Cook Sphere Inflation Device please refer to the instructions below for proper use.



INFLATION DEVICE

DEVICE DESCRIPTION

The Cook Sphere Inflation Device is a one-piece, plastic, disposable inflation device with a lock lever design that controls the piston, a manometer, and a connecting tube with a male rotating adapter. An optional 3-way stopcock may also be enclosed for use during preparation of the device. The manometer measures pressures ranging from vacuum to gauge capacity; the gauge is marked in 1 atm increments. The gauge also has an inner scale of comparable PSI measurements. The accuracy of the manometer has been determined to be within 1 atm over the range.

INTENDED USE

The inflation device is recommended for use while performing balloon dilation procedures to inflate the balloon, monitor the pressure within the balloon and deflate the balloon.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- Use only liquid inflation media. Do not inflate with air.
- Always follow the manufacturer's directions accompanying the balloon dilation catheter for instructions for use, maximum balloon inflation pressure, precautions, and warnings for that device.

PRECAUTIONS

- Before use, inspect the device to verify that no damage has occurred during shipping and handling.
- Before use, ensure the connector tubing is completely free of air.

INSTRUCTIONS FOR USE

PREPARATION

Make all aspiration and injection maneuvers with the lock lever pushed left, i.e., unlocked.

Unlock the piston by pushing the lock lever left. In this position, you can freely pull the piston back for aspiration, or push it forward for injection. To lock the piston in position, slide the lever right to the straight up position.

1. Prepare a solution of contrast medium and normal saline in a small sterile bowl. Check balloon catheter and contrast medium instructions for specific contrast mixture recommendations.
2. Orient the tubing downward into the contrast medium.
3. Push the release lever left and aspirate enough solution to fill the syringe. (Attach stopcock, if applicable.)
4. Hold the device upright to purge the air from the syringe and connecting tube. Tap the syringe lightly, if necessary, to remove all the air bubbles and fill the connecting tube completely.
5. Inspect the syringe and tubing (and stopcock, if applicable) to ensure that the device has been completely purged of air bubbles.
6. Adjust the syringe volume to the desired amount. If more contrast is needed, submerge the syringe tip into the basin of solution and aspirate. (Close stopcock, if applicable.)

ATTACHING THE INFLATION DEVICE TO THE BALLOON DILATION CATHETER

1. Prepare and test the balloon dilation catheter according to the manufacturer's directions for use.
2. If a separate syringe was used to prepare the balloon catheter, remove it. When a stopcock is installed on the end of the inflation device connecting tube, it should be opened and purged with contrast media from the inflation device to eliminate air. Create a fluid-fluid connection between the balloon and the stopcock or connecting tube (male rotating adapter) of the inflation device by placing a drop of contrast solution from the syringe into each hub.
3. Hand-tighten the hubs securely.

OPERATING INFLATION DEVICE

1. Release the lock lever and allow the piston to move forward into neutral position (0 atm).
2. To inflate the balloon, engage the lock lever, turn the palm grip on the piston clockwise slowly until the desired inflation pressure is reached. The lock lever maintains the increasing pressure.
3. To gradually deflate the balloon, turn the palm grip on the piston counterclockwise slowly until the desired deflation pressure is reached.
4. To rapidly deflate the balloon, push the lock lever left, releasing the piston, and pull back. Slide the lock lever back to lock, if desired.
5. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations. For one time use only. Do not reuse. Do not re-sterilize. Read directions prior to use.

ČESKY

URETERÁLNÍ DILATAČNÍ BALÓNKOVÝ KATETR ASCEND® AQ®

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Rentgenkontrastní balónkový katetr
- Plnicí zařízení (*volitelné*)

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k transluminální dilataci striktur močovodu nebo k dilataci močovodu před ureteroskopií nebo před manipulací s kamenem. Rentgenkontrastní značky jsou umístěny na proximálním a distálním konci balónku.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ

- Balónek vždy naplňujte sterilní kapalinou. Nikdy jej nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.
- Nepřeplňujte balónek. Pokud k naplnění balónku na tomto zařízení použijete nadměrný tlak, může balónek prasknout.

UPOZORNĚNÍ

- Balónkové dilatační katetry jsou určeny pro lékaře, kteří jsou vyškoleni a mají zkušenosti s technikami balónkové katetrizační dilatace.
- U tohoto balónkového katetru nepřekračujte maximální jmenovitý mezní tlak prasknutí balónku uvedený na štítku výrobku.
- Balónek předem nenaplňujte.
- Informaci o příslušném objemu balónku naleznete na štítku výrobku nebo na pojistném plnicím ventilu na balónkovém prostředku.
- Data jmenovitého mezního tlaku prasknutí byla analyzována pomocí faktorů jednostranné tolerance a bylo prokázáno, že 99,9 % balónků nepraskne při hodnotě nižší nebo rovnající se vypočtenému jmenovitému meznímu tlaku prasknutí (se spolehlivostí 95 %).

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Během tohoto výkonu může dojít ke komplikacím v důsledku nadměrného naplnění balónku, které mohou vést k poranění okolních tkání.

NÁVOD K POUŽITÍ URETERÁLNÍHO DILATAČNÍHO BALÓNKOVÉHO KATETRU ASCEND® AQ® PŘÍPRAVA BALÓNKU

1. Po vyjmutí z obalu zkontrolujte balónkový katetr, zda během přepravy nedošlo k jeho poškození.
2. Z balónku odstraňte ochranný nálek a zlikvidujte jej. K lumen balónku připojte 10ml stříkačku naplněnou 5 ml zředěné kontrastní látky a vyvíjejte podtlak po dobu 20 až 30 sekund. Uvolněte podtlak na stříkačce, aby se kontrastní látka aspirovala do balónku. Odpojte stříkačku; kontrastní látku ponechte v lumen balónku.

ZAVEDENÍ A PLNĚNÍ BALÓNKOVÉHO KATETRU

1. Pod skiaskopickou kontrolou cystoskopicky zaveďte potřebnou délku vodicího drátu (o průměru max. 0,038 palce [0,97 mm]) do uretru tak, aby drát vyčníval za oblast zamýšlené dilatace.
2. Ponořte balónek a katetr do sterilního fyziologického roztoku přibližně na 30 sekund, a tak aktivujte hydrofilní povlak zařízení AQ.
3. Opatrně zavádějte balónkový katetr přes předem umístěný vodicí drát; postup kontrolujte skiaskopicky a k zajištění správné polohy použijte rentgenkontrastní značky. Před naplněním balónku zaveďte katetr tak, aby byl balónek zcela vysunutý za konec cystoskopu.
4. Standardním způsobem připravte plnicí zařízení; ze stříkačky i z hadiček odstraňte veškerý vzduch. K zajištění správné regulace tlaku v balónku je doporučeno použít plnicí zařízení balónku a tlakoměr.

5. Připravené plnicí zařízení připojte k lumen balónku; otevřete uzavírací kohout na plnicím zařízení a naplňte balónek.
6. Uzavřete uzavírací kohout na plnicím zařízení na dobu nejméně 30 sekund, aby se udržel tlak a aby se zajistila dostatečná dilatace. Klíčovým faktorem při transluminální dilataci je čas, nikoliv nadměrný tlak.

VYPRAZDNĚNÍ A ODSTRANĚNÍ BALÓNKU

1. Balónek zcela aspirujte.
2. Jakkmile je balónek zcela prázdný, vyjměte zařízení tak, že pomalu vytáhnete katetr. 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 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.

Pokud vaše zařízení nebylo dodáno s plnicím zařízením Cook Sphere, níže uvedené pokyny neplatí. Pokud bylo vaše zařízení dodáno s plnicím zařízením Cook Sphere, řiďte se níže uvedenými pokyny ke správnému použití.

PLNICÍ ZAŘÍZENÍ



POPIS ZAŘÍZENÍ

Plnicí zařízení Cook Sphere je jednodílné plastové plnicí zařízení na jednorázové použití s aretační páčkou, která ovládá píst, a s manometrem a spojovací hadičkou s otočným zásuvným adaptérem. Může být rovněž přiložen volitelný trojcestný uzavírací kohout pro použití během přípravy zařízení. Manometr měří tlak v rozsahu od vakua do kapacity měřidla; měřidlo je označeno v krocích po 1 atm. Měřidlo obsahuje také vnitřní stupnici v odpovídajících hodnotách PSI (tlak v librách na čtvereční palec). Přesnost měření v rozsahu hodnot manometru je plus-minus 1 atm.

URČENÉ POUŽITÍ

Toto plnicí zařízení je doporučeno pro použití při balónkové dilataci k plnění balónku, k monitorování tlaku v balónku a k vyprazdňování balónku.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ

- K plnění používejte pouze kapaliny. Nenaufukujte vzduchem.
- Vždy dodržujte pokyny výrobce v návodu k použití přiloženém k balónkovému dilatačnímu katetru, maximální plnicí tlak balónku a upozornění a varování týkající se tohoto zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím zařízení prohlédněte a zkontrolujte, zda při transportu a manipulaci nedošlo k jeho poškození.
- Před použitím zajistěte, aby spojovací hadičky neobsahovaly žádný vzduch.

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘÍPRAVA

Všechny aspirační a injekční manévry provádějte s aretační páčkou zatlačenou vlevo, t.j. v otevřené poloze. Uvolněte píst zatlačením aretační páčky vlevo. S páčkou v této poloze můžete píst volně stáhnout zpět pro aspiraci anebo zatlačit vpřed pro injikování. Pro aretaci pístu v dané poloze posuňte páčku doprava do vzpřímené pozice.

1. Připravte roztok kontrastní látky a standardního fyziologického roztoku v malé sterilní misce. Přečtěte si návod k použití balónkového katetru a pokyny pro kontrastní látku a zkontrolujte, zda existují specifická doporučení pro směs kontrastní látky.
2. Nasměrujte hadičky dolů do kontrastní látky.
3. Zatlačte aretační páčku doleva a natáhněte do stříkačky tolik roztoku, aby stříkačka byla naplněna. (Je-li to vhodné, připojte uzavírací kohout.)
4. Držte zařízení vzpřímeně, aby mohl být odstraněn vzduch ze stříkačky a spojovací hadičky. Lehce poklepejte na stříkačku, pokud třeba, odstraňte veškeré vzduchové bubliny a zcela naplňte spojovací hadičku.
5. Prohlédněte stříkačku a hadičky (včetně uzavíracího kohoutu, je-li to relevantní) a zajistěte, aby v zařízení nebyly naprosto žádné vzduchové bubliny.
6. Nastavte stříkačku na požadovaný objem. Pokud je zapotřebí více kontrastní látky, ponořte hrot stříkačky do misky s roztokem a aspirujte. (Uzavřete uzavírací kohout, je-li to relevantní.)

PŘIPOJENÍ PLNICÍHO ZAŘÍZENÍ K BALÓNKOVÉMU DILATAČNÍMU KATETRU

1. Připravte a vyzkoušejte balónkový dilatační katetr podle návodu k použití dodaného výrobcem.
2. Pokud byla při přípravě balónkového katetru použita stříkačka, odstraňte ji. Pokud je na konec spojovací hadičky plnicího zařízení instalován uzavírací kohout, měl by být otevřen a propláchnut kontrastní látkou z plnicího zařízení, aby byl odstraněn vzduch. Vytvořte kapalinové spojení mezi balónkem a uzavíracím kohoutem anebo spojovací hadičkou (se zásuvným rotačním adaptérem) plnicího zařízení tak, že umístíte kapku kontrastní látky ze stříkačky do všech ústí.
3. Ústí pevně utáhněte rukou.

OVLÁDÁNÍ PLNICÍHO ZAŘÍZENÍ

1. Uvolněte aretační páčku a nechte píst sklouznout dopředu do neutrální polohy (0 atm).
2. Při plnění balónku posuňte aretační páčku do aktivní polohy a pomalu otáčejte držákem pístu po směru hodinových ručiček, až dosáhnete požadovaného tlaku plnění. Aretační páčka udržuje zvyšující se tlak.
3. Chcete-li balónek postupně vyprázdnit, pomalu otáčejte držákem pístu proti směru hodinových ručiček, až je dosažen požadovaný nižší tlak.
4. Chcete-li balónek rychle vyprázdnit, zatlačte aretační páčku doleva, uvolněte píst a stáhněte jej zpět. Pokud si to přejete, stáhněte aretační páčku zpět a zamkněte ji.
5. Po použití může být zařízení potenciálně biologicky nebezpečné. Při manipulaci s výrobkem a jeho likvidaci postupujte v souladu se zavedenou zdravotnickou praxí a příslušnými zákony a předpisy. Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte. Před použitím si přečtěte návod.

DANSK

ASCEND® AQ® DILATATIONSBALLONKATETER TIL URETER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Røntgenfast ballonkateter
- Inflationspistol (valgfri)

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til transluminal dilatation af ureterstrikturer eller til ureterdilatation forud for ureteroskopi eller stenmanipulation. Røntgenfaste markører angiver ballonnens proksimale og distale ende.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- Inflatér altid ballonen med en steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.
- Overfyld ikke ballonen. Hvis der bruges for stort tryk til at inflatere ballonen på denne anordning, kan det forårsage, at ballonen sprænges.

FORHOLDSREGLER

- Ballondilationskatetre er beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i og har erfaring med ballonkateterdilatation.
- Ballonanordningens nominelle maksimale sprængningstryk (der er anført på produktetiketten) må ikke overstiges.
- Ballonen må ikke præinflateres.
- Det korrekte ballonvolumen fremgår af produktetiketten eller inflationskontraventilen på ballonanordningen.
- Oplysningerne om sprængningstryk er analyseret på baggrund af faktorer for ensidig tolerance for med 95 % sikkerhed at kunne fastslå, at 99,9 % af disse balloner ikke sprænger ved eller under det beregnede nominelle sprængningstryk.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- De komplikationer, der kan opstå i forbindelse med denne procedure, kan inkludere overinflation af ballonen, hvilket kan medføre traume på det omkringliggende væv.

BRUGSANVISNING TIL ASCEND® AQ® DILATATIONSBALLONKATETER TIL URETER

KLARGØRING AF BALLON

1. Efter udpakning efterses ballonkateteret for at sikre, at der ikke er sket beskadigelse under transporten.
2. Fjern beskyttelseshylsteret fra ballonen og kassér det. Lås en 10 ml sprøjte med 5 ml fortyndet kontraststof på ballonlumenet, og etabler undertryk i 20-30 sekunder. Frigiv undertrykket i sprøjten, hvorved der suges kontraststof ind i ballonen. Afmonter sprøjten, og efterlad kontraststoffet i ballonlumenet.

INDFØRING OG INFLATION AF BALLONKATETER

1. Før under gennemlysningskontrol en kateterleder (med en diameter på op til 0,038 tomme [0,97 mm]) cystoskopisk den ønskede afstand ind i ureter – til en placering længere inde end det planlagte dilationsområde.
2. Aktivér den hydrofile AQ-belægning ved at nedsænke ballonen og kateteret i en steril fysiologisk opløsning i ca. 30 sekunder.
3. Før forsigtigt ballonkateteret over en allerede placeret kateterleder under gennemlysning, idet de røntgenfaste markører anvendes til at sikre den korrekte placering. Ballonen må først inflateres, når kateteret er ført så langt frem, at hele ballonen stikker ud af enden på cystoskopet.
4. Klargør inflationspistolen på normal vis, og fjern al luft fra sprøjten og slangen. For at sikre korrekt regulering af ballontrykket anbefales det at anvende en balloninflationspistol og en trykmåler.
5. Monter den klargjorte inflationspistol på ballonens lumen, åbn hanen på inflationspistolen, og inflatér ballonen.
6. Luk hanen i mindst 30 sekunder for at opretholde trykket og sikre tilstrækkelig dilatation. Tid, snarere end tryk, er nøglefaktoren i forbindelse med transluminal dilatation.

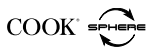
DEFLATION OG UDTRÆKNING AF BALLON

1. Ballonen skal aspireres helt.
2. Når ballonen er helt deflateret, fjernes produktet ved langsomt at trække kateteret ud. 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.

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.

Hvis der ikke fulgte en Cook Sphere inflationspistol med anordningen, er følgende anvisninger ikke relevante. Hvis der fulgte en Cook Sphere inflationspistol med anordningen, gives der nedenfor anvisninger for dens korrekte brug.



INFLATIONSPISTOL

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook Sphere inflationspistol er en engangs inflationspistol af plastic i ét stykke med et låsegrebdesign, som styrer stemplet, et manometer, og en forbindelsesslange med en roterende han-adapter. En valgfri 3-vejs hane medfølger muligvis også til brug under klargøring af pistolen. Manometeret kan måle tryk, der spænder fra vakuum og op til målerens kapacitet; måleren er mærket med trin på 1 atm. Måleren har også en indre skala med sammenlignelige PSI (tryk pr. kvadrattomme) målinger. Manometerets nøjagtighed er blevet bestemt til at være inden for 1 atm over området.

TILSIGTET ANVENDELSE

Inflationspistolen anbefales til brug under ballondilatationsprocedurer til at inflatere ballonen, monitorere trykket i ballonen og deflatere ballonen.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- Brug kun flydende inflationsmidler. Der må ikke inflateres med luft.
- Følg altid producentens vejledning, som følger med ballondilatationskateteret, for for såvidt angår brugsanvisning, maksimalt balloninflationstryk, forholdsregler og advarsler for anordningen.

FORHOLDSREGLER

- Inspicér anordningen inden brug for at bekræfte, at der ikke er sket skade under forsendelse og håndtering.
- Sørg for at konnektorslangen er helt uden luft inden brug.

BRUGSANVISNING

KLARGØRING

Foretag alle aspirations- og injektionsmanøvrer med låsegrebet skubbet til venstre, dvs. at det er ulåst. Lås stemplet op ved at skubbe låsegrebet til venstre. I denne position kan du frit skubbe stemplet tilbage for at få aspiration, eller frem for at få injektion. Stemplet låses i position ved at skyde grebet til højre til lige, opret position.

1. Klargør en opløsning af kontraststof og isotonisk saltvand i en lille steril skål. Tjek anvisningerne til ballonkateteret og kontraststoffet for specifikke anbefalinger vedrørende kontraststofblanding.
2. Drej slangen nedad i kontraststoffet.
3. Skub låsegrebet til venstre og aspirer nok opløsning til at fylde sprøjten. (Påsæt hane, hvis relevant.)
4. Hold anordningen opret for at få luft ud af sprøjten og forbindelsesslangen. Bank let på sprøjten, hvis det er nødvendigt, for at fjerne alle luftbobler og fylde forbindelsesslangen.
5. Inspicer sprøjten og slangen (og hanen, hvis relevant) for at sikre, at anordningen er fuldstændig tømt for luftbobler.
6. Juster sprøjteevolumenet til den ønskede mængde. Hvis der er behov for mere kontraststof, nedsænkes sprøjtespiden i skålen med opløsning og der aspireres. (Luk hanen, hvis relevant.)

PÅSÆTNING AF INFLATIONSPISTOLEN PÅ BALLONDILATATIONSKATETERET

1. Klargør og test ballondilatationskateteret i henhold til producentens vejledning.
2. Hvis der blev anvendt en særskilt sprøjte til at klargøre ballonkateteret, fjernes denne. Når en hane sættes på enden af inflationspistolens forbindelsesslange, skal den åbnes og fyldes med kontraststof fra inflationspistolen for at eliminere luft. Skab en væske-væske forbindelse mellem ballonen og hanen eller forbindelsesslangen (roterende han-adapter) på inflationspistolen ved at anbringe en dråbe kontraststofopløsning fra sprøjten i hver muffe.
3. Spænd mufferne forsvarligt med hånden.

BETJENING AF INFLATIONSPISTOLEN

1. Udløs låsegrebet og lad stemplet bevæge sig fremad til neutral position (0 atm).
2. Ballonen inflateres ved at aktivere låsegrebet og dreje håndfladegrebet på stemplet langsomt med uret, indtil det ønskede inflationstryk er nået. Låsegrebet opretholder det stigende tryk.
3. Ballonen deflateres gradvist ved at dreje håndfladegrebet på stemplet langsomt mod uret, indtil det ønskede deflationstryk er nået.
4. Ballonen tømmes hurtigt ved at skubbe låsegrebet til venstre, udløse stemplet og trække tilbage. Skyd låsegrebet tilbage for at låse det, hvis det ønskes.
5. Efter brug kan produktet udgøre en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf det i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende love og regulativer. Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Må ikke resteriliseres. Læs vejledningen inden brug.

DEUTSCH

ASCEND® AQ® BALLONKATHETER ZUR URETERDILATATION

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Röntgendichter Ballonkatheter
- Inflationsgerät (*optional*)

VERWENDUNGSZWECK

Dient zur transluminalen Dilatation von Ureterstrikturen oder zur Ureterdilatation vor einer Ureteroskopie oder Steinmanipulation. Das proximale und das distale Ende des Ballons werden durch röntgendichte Markierungen angezeigt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.
- Nicht überinflatieren. Wird übermäßiger Druck zum Befüllen des Ballons an diesem Produkt verwendet, kann der Ballon bersten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ballonkatheter sind für den Gebrauch durch Ärzte bestimmt, deren Ausbildung und Erfahrung sie zur Anwendung von Ballondilatationstechniken befähigt.
- Nicht den maximalen Nenn-Berstdruck (Tabelle siehe Etikett) für diesen Ballon überschreiten.
- Den Ballon nicht im Voraus inflatieren.
- Angaben zum korrekten Ballonvolumen finden sich auf dem Produktetikett oder dem Inflationsrückschlagventil des Ballons.
- Die Berstdruckdaten wurden mittels Faktoren für eine einseitige Toleranz analysiert, um mit einer Konfidenz von 95% zu bestimmen, dass 99,9% der Ballons bei oder unterhalb des berechneten Nenn-Berstdrucks nicht platzen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Komplikationen, die während dieses Eingriffs auftreten können, schließen eine zu starke Inflation des Ballons ein, die zu einem Trauma im umgebenden Gewebe führen kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN ASCEND® AQ® BALLONKATHETER ZUR URETERDILATATION BALLONVORBEREITUNG

1. Den Ballonkatheter nach der Entnahme aus der Verpackung überprüfen, um sicherzustellen, dass keine versandbedingten Beschädigungen vorliegen.
2. Die Schutzhülle vom Ballon abnehmen und entsorgen. Eine 10-ml-Spritze mit 5 ml verdünntem Kontrastmittel an das Lumen des Ballons anschließen und für 20 bis 30 Sekunden Unterdruck anlegen. Den Unterdruck an der Spritze aufheben, damit das Kontrastmittel in den Ballon gesogen wird. Die Spritze abnehmen und das Kontrastmittel im Lumen des Ballons lassen.

EINFÜHREN UND INFLATIEREN DES BALLONKATHETERS

1. Unter Durchleuchtungskontrolle einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von höchstens 0,038 Inch (0,97 mm) zystoskopisch über den Bereich der geplanten Dilatation hinweg bis zur gewünschten Position im Ureter vorschieben.
2. Zur Aktivierung der hydrophilen AQ-Beschichtung den Ballon und den Katheter etwa 30 Sekunden lang in eine sterile, physiologische Lösung tauchen.
3. Den Ballonkatheter unter Durchleuchtung vorsichtig über den vorher platzierten Führungsdraht vorschieben. Die korrekte Positionierung anhand der röntgendichten Markierungen sicherstellen. Vor der Balloninflation den Katheter vorschieben, so dass der Ballon über das Ende des Zystoskops hinausragt.
4. Das Inflationsgerät wie üblich vorbereiten und jegliche Luft aus der Spritze und dem Schlauch entfernen. Zur richtigen Regelung des Ballondruckes wird der Gebrauch eines Balloninflationsgeräts und eines Druckmessers empfohlen.
5. Das vorbereitete Inflationsgerät an das Ballonlumen anschließen, den Absperrhahn am Inflationsgerät öffnen und den Ballon inflatieren.
6. Den Absperrhahn am Inflationsgerät mindestens 30 Sekunden schließen, um den Druck zu halten und eine angemessene Dilatation zu ermöglichen. Zeit ist der ausschlaggebende Faktor bei der transluminalen Dilatation, nicht übermäßiger Druck.

BALLONDEFLATION UND -ENTFERNUNG

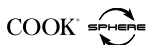
1. Die Flüssigkeit vollständig aus dem Ballon aspirieren.

2. Nachdem der Ballon vollständig deflatiert ist, den Katheter langsam zurückziehen, um das Instrument zu entfernen. Die Entfernung des Ballonkatheters kann durch Drehen des Schaftes im Gegenuhzeigersinn während des Zurückziehens erleichtert werden. Übermäßige Kräfteanwendung beim Entfernen des Ballons kann zu Gewebetraumata führen und/oder das Zystoskop beschädigen.

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.

Die nachstehenden Anweisungen gelten nicht, falls das Produkt nicht mit einem Cook Sphere Inflationsgerät geliefert wurde. Für Produkte, die mit einem Cook Sphere Inflationsgerät geliefert wurden, bitte die nachstehenden Anweisungen zum richtigen Gebrauch beachten.



INFLATIONSGERÄT

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Cook Sphere Inflationsgerät ist ein einteiliges Einweg-Inflationsgerät aus Kunststoff mit einem Arretierhebel, der den Kolben steuert, einem Druckmesser sowie einem Verbindungsschlauch mit drehbarem Steckeradapter. Auf Wunsch liegt auch ein Dreiwegehahn bei, der bei der Vorbereitung des Geräts benutzt wird. Der Messbereich des Druckmessers reicht vom Unterdruck bis zum Maximum. Die Skalenstriche sind im Abstand von 1 atm angebracht. Eine zweite, innere Skala ist in psi unterteilt. Die Genauigkeit des Druckmessers im gesamten Messbereich beträgt ± 1 atm.

VERWENDUNGSZWECK

Das Inflationsgerät wird zur Inflation des Ballons bei Ballondilatationseingriffen, zur Überwachung des Ballondrucks und zur Deflation des Ballons empfohlen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Nur flüssige Inflationsmedien verwenden. Nicht mit Luft inflateieren.
- Stets die Gebrauchsanweisung, den maximalen Balloninflationsdruck sowie die Vorsichts- und Warnhinweise in den mit dem Ballondilatationskatheter gelieferten Herstelleranweisungen beachten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Inflationsgerät vor der Verwendung auf Transportschäden untersuchen.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass der Verbindungsschlauch vollkommen luftfrei ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

VORBEREITUNG

Bei allen Aspirations- und Injektionsvorgängen muss der Arretierhebel in der linken (entriegelten) Stellung sein.

Den Kolben entriegeln, indem der Arretierhebel nach links geschoben wird. In dieser Stellung lässt sich der Kolben zur Aspiration frei nach hinten ziehen bzw. zur Injektion nach vorne schieben. Zum Arretieren des Kolbens den Hebel nach rechts in die aufrechte Stellung schieben.

1. In einer kleinen sterilen Schale eine Lösung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung vorbereiten. Die Anweisungen zum Ballonkatheter und zum Kontrastmittel enthalten genaue Empfehlungen zur Kontrastmittelmischung.
2. Den Schlauch nach unten in das Kontrastmittel halten.
3. Den Arretierhebel nach links schieben und die Spritze durch Aspiration mit der Lösung füllen. (Ggf. den Absperrhahn anbringen.)
4. Das Inflationsgerät aufrecht halten und die Spritze und den Verbindungsschlauch entlüften. Falls erforderlich, leicht an die Spritze klopfen, um alle Luftbläschen zu entfernen und den Verbindungsschlauch vollständig zu füllen.
5. Spritze und Verbindungsschlauch (und ggf. den Absperrhahn) überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Luftbläschen im Inflationsgerät verbleiben.
6. Das Spritzenvolumen auf den gewünschten Wert einstellen. Falls mehr Kontrastmittel erforderlich ist, die Spitze der Spritze wieder in die Schale mit der Lösung tauchen und aspirieren. (Ggf. den Absperrhahn schließen.)

ANSCHLUSS DES INFLATIONSGERÄTS AN DEN BALLONDILATATIONSKATHETER

1. Den Ballondilatationskatheter entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten und testen.
2. Falls zur Vorbereitung des Katheters eine separate Spritze verwendet wurde, diese entfernen. Falls am Ende des Verbindungsschlauchs am Inflationsgerät ein Absperrhahn vorhanden ist, diesen öffnen und mit Kontrastmittel aus dem Inflationsgerät entlüften. Den Ballon und den Absperrhahn bzw. Verbindungsschlauch (drehbarer Steckeradapter) des Inflationsgeräts luftfrei miteinander verbinden, indem aus der Spritze ein Tropfen Kontrastmittel in beide Ansätze gegeben wird.
3. Die Ansätze von Hand fest anziehen.

BEDIENUNG DES INFLATIONSGERÄTS

1. Den Arretierhebel lösen und den Kolben nach vorn in die Neutralstellung (0 atm) gleiten lassen.
2. Zur Inflation des Ballons den Arretierhebel betätigen und den Knauf am Kolben langsam im Uhrzeigersinn drehen, bis der gewünschte Inflationsdruck erreicht ist. Der Arretierhebel sorgt für die Beibehaltung des steigenden Drucks.
3. Zur allmählichen Deflation des Ballons den Knauf am Kolben langsam gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der gewünschte Deflationsdruck erreicht ist.
4. Zur raschen Deflation des Ballons den Arretierhebel nach links schieben, wodurch der Kolben freigegeben wird, und den Kolben zurückziehen. Falls gewünscht, den Arretierhebel wieder verriegeln.
5. Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Im Einklang mit der etablierten medizinischen Praxis und den geltenden Bestimmungen behandeln und entsorgen. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht zur Wiederverwendung. Nicht resterilisieren. Vor der Verwendung die Anleitung lesen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΟΥΡΗΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ASCEND® AQ®

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

- Ακτινοσκοπικός καθετήρας με μπαλόνι
- Συσκευή πλήρωσης (προαιρετικό)

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για διαλυτική διαστολή ουρητηρικών στενώσεων ή ουρητηρική διαστολή πριν από ουρητηροσκόπηση ή λιθοτριψία. Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες υποδεικνύουν το εγγύς και το περιφερικό άκρο του μπαλονιού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντοτε με στείρο υγρό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.
- Μην πληρώνετε υπερβολικά. Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την πλήρωση του μπαλονιού σε αυτή τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι καθεήρες διαστολής με μπαλόνι προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους σε τεχνικές διαστολής με καθετήρα με μπαλόνι.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ονομαστική πίεση ρήξης (αναγράφεται στην ετικέτα) για αυτή τη συσκευή μπαλονιού.
- Μην πληρώνετε εκ των προτέρων το μπαλόνι.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος ή στην ανεπίστροφη βαλβίδα πλήρωσης στη συσκευή μπαλονιού για τον κατάλληλο όγκο του μπαλονιού.
- Τα δεδομένα πίεσης ρήξης αναλύθηκαν με χρήση συντελεστών για μονόπλευρη ανοχή ώστε να προσδιοριστεί με αξιοπιστία 95% ότι 99,9% αυτών των μπαλονιών δεν θα υποστούν ρήξη στην υπολογισμένη ονομαστική πίεση ρήξης ή σε χαμηλότερη από αυτήν.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Οι επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας περιλαμβάνουν υπερβολική πλήρωση του μπαλονιού που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του περιβάλλοντος ιστού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΟΥΡΗΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ASCEND® AQ® ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

1. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τον καθετήρα με μπαλόνι για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό χιτώνιο από το μπαλόνι και απορρίψτε το. Ασφαλίστε μια σύριγγα 10 ml που έχετε γεμίσει με 5 ml αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο στον αυλό του μπαλονιού και ασκήστε αρνητική πίεση για 20 έως 30 δευτερόλεπτα. Απελευθερώστε την αρνητική πίεση στη σύριγγα επιτρέποντας στο μέσο να αναρροφηθεί μέσα στο μπαλόνι. Αποσυνδέστε τη σύριγγα αφήνοντας το μέσο μέσα στον αυλό του μπαλονιού.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΠΛΗΡΩΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

1. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, περάστε κυστεοσκοπικά ένα συμμάτινο οδηγό (με διάμετρο μέχρι 0,038 ίντσας [0,97 mm]) στην επιθυμητή απόσταση μέσα στον ουρητήρα, πέρα από την περιοχή της προγραμματισμένης διαστολής.
2. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη AQ βυθίζοντας το μπαλόνι και τον καθετήρα σε στείρο φυσιολογικό ορό για 30 δευτερόλεπτα περίπου.
3. Προωθήστε προσεκτικά, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τον καθετήρα με μπαλόνι επάνω από το συμμάτινο οδηγό που τοποθετήθηκε προηγουμένως, χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκοπικούς δείκτες για να διασφαλίσετε σωστή τοποθέτηση. Προωθήστε τον καθετήρα έτσι ώστε ολόκληρο το μπαλόνι να εκτείνεται πέρα από το άκρο του κυστεοσκοπίου πριν από την πλήρωση του μπαλονιού.

4. Προετοιμάστε τη συσκευή πλήρωσης με το συνήθη τρόπο και εκκενώστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα και τη σωλήνωση. Για τη διασφάλιση σωστής ρύθμισης της πίεσης του μπαλονιού, συνιστάται η χρήση συσκευής πλήρωσης μπαλονιού και μανόμετρου.
5. Συνδέστε την προετοιμασμένη συσκευή πλήρωσης στον αυλό του μπαλονιού, ανοίξτε τη στρόφιγγα στη συσκευή πλήρωσης και πληρώστε το μπαλόνι.
6. Κλείστε τη στρόφιγγα στη συσκευή πλήρωσης για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να διατηρήσετε την πίεση και να επιτραπεί επαρκής διαστολή. Ο βασικός παράγοντας στη διαυλική διαστολή είναι ο χρόνος και όχι η υπερβολική πίεση.

ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

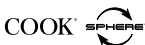
1. Κάντε πλήρη αναρρόφηση στο μπαλόνι.
2. Όταν ξεφουσκώσει πλήρως το μπαλόνι, αφαιρέστε τη συσκευή αποσύροντας αργά τον καθετήρα. Η αφαίρεση του καθετήρα διευκολύνεται με την περιστροφή του στελέχους του αριστερόστροφα κατά την απόσυρση. Η χρήση υπερβολικής δύναμης για την απόσυρση του μπαλονιού μπορεί 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, ξηρό 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.

Εάν η συσκευή σας δεν συνοδεύεται από μια συσκευή πλήρωσης σφαιρών της Cook τότε οι παρακάτω οδηγίες δεν ισχύουν. Εάν η συσκευή σας συνοδεύεται από μια συσκευή πλήρωσης σφαιρών της Cook ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή πλήρωσης σφαιρών της Cook είναι μια πλαστική, αναλώσιμη συσκευή πλήρωσης ενός τεμαχίου, με σχεδίαση μοχλού ασφάλισης που ελέγχει το έμβολο, ένα μανόμετρο και ένα συνδετικό σωλήνα με αρσενικό περιστρεφόμενο προσαρμογέα. Μπορεί επίσης να εσωκλείεται μια προαιρετική στρόφιγγα 3 οδών για χρήση κατά την προετοιμασία της συσκευής. Το μανόμετρο μετρά τιμές πίεσης που κυμαίνονται από την τιμή του κενού έως τη μέγιστη τιμή του μετρητή. Ο μετρητής είναι διαβαθμισμένος ανά 1 Atm. Το μανόμετρο φέρει επίσης μία εσωτερική κλίμακα των αντίστοιχων τιμών σε PSI (λίβρες ανά τετραγωνική ίντσα). Η ακρίβεια του μανομέτρου έχει προσδιοριστεί ότι βρίσκεται εντός 1 Atm καθόλο το εύρος μετρήσεων.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η χρήση της συσκευής πλήρωσης συνιστάται κατά την εκτέλεση επεμβάσεων διαστολής με μπαλόνι για την πλήρωση του μπαλονιού, την παρακολούθηση της πίεσης εντός του μπαλονιού και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Χρησιμοποιείτε μόνον υγρά μέσα πλήρωσης. Μην πληρώνετε με αέρα.

- Να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι σχετικά με τις οδηγίες χρήσης, τη μέγιστη πίεση πλήρωσης του μπαλονιού, τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις που αφορούν αυτή τη συσκευή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή και τη διακίνηση.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συνδετική σωλήνωση δεν περιέχει καθόλου αέρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Πραγματοποιήστε όλους τους χειρισμούς αναρρόφησης και έγχυσης με το μοχλό ασφάλισης προς τα αριστερά, δηλαδή σε θέση απασφάλισης.

Απασφαλίστε το έμβολο πιέζοντας το μοχλό ασφάλισης προς τα αριστερά. Στη θέση αυτή, μπορείτε ελεύθερα να τραβήξετε το έμβολο προς τα πίσω για να κάνετε αναρρόφηση ή να το πιέσετε προς τα εμπρός για να κάνετε έγχυση. Για να ασφαλίσετε το έμβολο στη θέση του, σύρετε το μοχλό προς τα δεξιά, στην κατακόρυφη θέση.

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε ένα μικρό στείρο δοχείο. Ελέγξτε τις οδηγίες του καθετήρα με μπαλόνι και του σκιαγραφικού μέσου για ειδικές συστάσεις ανάμιξης του σκιαγραφικού μέσου.
2. Προσανατολίστε τη σωλήνωση προς τα κάτω, μέσα στο σκιαγραφικό μέσο.
3. Πιέστε το μοχλό ασφάλισης προς τα αριστερά και αναρροφήστε αρκετό διάλυμα για να πληρώσετε τη σύριγγα. (Προσαρτήστε τη στρόφιγγα, εάν υπάρχει.)
4. Κρατήστε τη συσκευή σε κατακόρυφη θέση για να απομακρύνετε τυχόν ποσότητα αέρα από τη σύριγγα και από το συνδετικό σωλήνα. Κτηνήστε ελαφρά τη σύριγγα, εάν είναι απαραίτητο, για να αφαιρέσετε όλες τις φυσαλίδες αέρα, και πληρώστε εντελώς το συνδετικό σωλήνα.
5. Για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν καθόλου φυσαλίδες αέρα μέσα στη συσκευή, επιθεωρήστε τη σύριγγα και τη σωλήνωση (και τη στρόφιγγα, εάν υπάρχει).
6. Ρυθμίστε τον όγκο της σύριγγας στην επιθυμητή ποσότητα. Εάν χρειάζεται περισσότερο σκιαγραφικό μέσο, βυθίστε το άκρο της σύριγγας μέσα στη λεκάνη του διαλύματος και αναρροφήστε. (Κλείστε τη στρόφιγγα, εάν υπάρχει.)

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΣΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

1. Προετοιμάστε και ελέγξτε τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
2. Εάν χρησιμοποιήθηκε ξεχωριστή σύριγγα για την προετοιμασία του καθετήρα με μπαλόνι, αφαιρέστε τη. Εάν υπάρχει στρόφιγγα στο άκρο του συνδετικού σωλήνα της συσκευής πλήρωσης, θα πρέπει να ανοίγεται και να απομακρύνεται ο αέρας, χρησιμοποιώντας σκιαγραφικό μέσο από τη συσκευή πλήρωσης. Δημιουργήστε μια σύνδεση υγρού-υγρού μεταξύ του μπαλονιού και της στρόφιγγας ή του συνδετικού σωλήνα (αρσενικός περιστρεφόμενος προσαρμογέας) της συσκευής πλήρωσης, τοποθετώντας μια σταγόνα σκιαγραφικού διαλύματος από τη σύριγγα μέσα σε κάθε ομφαλό.
3. Σφίξτε καλά τους ομφαλούς με το χέρι.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

1. Απελευθερώστε το μοχλό ασφάλισης και αφήστε το έμβολο να κινηθεί προς τα εμπρός, στην ουδέτερη θέση (0 Atm).
2. Για να πληρώσετε το μπαλόνι, εμπλέξτε το μοχλό ασφάλισης και στρέψτε αργά τη χειρολαβή του εμβόλου δεξιόστροφα, οσότου επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση πλήρωσης. Ο μοχλός ασφάλισης διατηρεί την αυξημένη πίεση.

3. Για να ξεφουσκώσετε βαθμιαία το μπαλόνι, στρέψτε αργά τη χειρολαβή του εμβόλου αριστερόστροφα, ωστόσο επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση ξεφουσκώματος.
4. Για να ξεφουσκώσετε γρήγορα το μπαλόνι, ωθήστε το μοχλό ασφάλισης προς τα αριστερά για να απελευθερωθεί το έμβολο και έλτε προς τα πίσω. Σύρετε το μοχλό ασφάλισης προς τα πίσω για να τον ασφαλίσετε, εάν επιθυμείτε.
5. Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστείρωνετε. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ESPAÑOL

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN URETERAL ASCEND® AQ®

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

- Catéter balón radiopaco
- Dispositivo de hinchado (*opcional*)

INDICACIONES

Para la dilatación transluminal de estenosis ureterales y para la dilatación ureteral previa a la ureteroscopia o a la manipulación de cálculos. Los marcadores radiopacos señalan los extremos distal y proximal del balón.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS

- Hince siempre el balón con un líquido estéril. No lo hince nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.
- No hince demasiado el balón. El balón de este dispositivo puede romperse si se utiliza demasiada presión para hincharlo.

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 sobrepase la presión máxima de hinchado (indicada en la etiqueta) de este dispositivo de balón.
- No hince de antemano el balón.
- El volumen adecuado para el balón se indica en la etiqueta del producto y en la válvula de hinchado del balón.
- Los datos de presión máxima de hinchado se analizaron, utilizando factores de una tolerancia unilateral, para determinar con un intervalo de confianza del 95% que el 99,9% de estos balones no se romperán a la presión máxima de hinchado calculada o por debajo de ésta.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Entre las complicaciones que pueden producirse durante este procedimiento se encuentra el hinchado excesivo del balón, que puede producir traumatismos en los tejidos adyacentes.

INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN URETERAL ASCEND® AQ®

PREPARACIÓN DEL BALÓN

1. Tras extraerlo del envase, inspeccione el catéter balón para asegurarse de que no haya sufrido daños durante el transporte.
2. Retire la funda protectora del balón y deséchela. Conecte a la luz del balón una jeringa de 10 ml cargada con 5 ml de medio de contraste diluido y aplique presión negativa a la jeringa durante 20 a 30 segundos. Retire la presión negativa para permitir que el medio de contraste entre en el balón. Desconecte la jeringa, dejando medio de contraste en la luz del balón.

INTRODUCCIÓN E HINCHADO DEL CATÉTER BALÓN

1. Utilizando control fluoroscópico, introduzca cistoscópicamente una guía (de hasta 0,038 pulgadas [0,97 mm] de diámetro) la distancia deseada en el uréter, más allá de la zona en donde se quiera realizar la dilatación.
2. Active el revestimiento hidrofílico AQ sumergiendo el balón y el catéter en solución fisiológica estéril durante 30 segundos aproximadamente.
3. Utilizando control fluoroscópico, haga avanzar con cuidado el catéter balón sobre la guía colocada previamente, empleando los marcadores radiopacos para asegurarse de que la posición es correcta. Haga avanzar el catéter de modo que todo el balón se extienda más allá del extremo del cistoscopio antes de hinchar el balón.
4. Prepare el dispositivo de hinchado de la manera habitual y purgue la jeringa y el tubo para expulsar todo el aire. Para garantizar una regulación correcta de la presión del balón, se recomienda utilizar un dispositivo de hinchado y un manómetro.
5. Conecte el dispositivo de hinchado preparado a la luz del balón, abra la llave de paso del dispositivo de hinchado e hinche el balón.
6. Cierre la llave de paso del dispositivo de hinchado durante al menos 30 segundos para mantener la presión y permitir una dilatación adecuada. En la dilatación transluminal, el factor clave es el tiempo, más que la presión excesiva.

DESHINCHADO Y EXTRACCIÓN DEL BALÓN

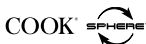
1. Aspire por completo el contenido del balón.
2. Cuando el balón esté totalmente deshinchado, retire el dispositivo extrayendo el catéter lentamente. Para facilitar la extracción del catéter, haga girar el cuerpo de éste en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras lo extrae. Si se utiliza 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. Consérvelo 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.

Si no se suministró un dispositivo de hinchado Cook Sphere junto con el dispositivo, las instrucciones siguientes no son relevantes. Si su dispositivo incluye un dispositivo de hinchado Cook Sphere, consulte su uso adecuado en las instrucciones siguientes.

DISPOSITIVO DE HINCHADO



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de hinchado Cook Sphere es un dispositivo de hinchado desechable de plástico de una pieza con un diseño de palanca de bloqueo que controla el pistón, un manómetro y un tubo conector con un adaptador giratorio macho. También puede incluirse una llave de paso de tres vías opcional para utilizarla durante la preparación del dispositivo. El manómetro mide presiones que van desde la presión de vacío hasta la capacidad máxima del medidor; el medidor está marcado en incrementos de 1 atm. El medidor también tiene una escala interior de valores psi (libras por pulgada cuadrada) equivalentes. Se ha determinado que la precisión del manómetro es de ± 1 atm en todo el intervalo de medición.

INDICACIONES

El dispositivo de hinchado está recomendado para utilizarlo durante procedimientos de dilatación con balón para hinchar el balón, controlar la presión del interior del balón y deshinchar el balón.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS

- Utilice únicamente medios de hinchado líquidos. No hinche con aire.
- Siga siempre las indicaciones del fabricante, suministradas con el catéter balón de dilatación, para todo lo relacionado con las instrucciones de uso, la presión máxima de hinchado del balón, las precauciones y las advertencias asociadas al dispositivo.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el dispositivo, inspecciónelo para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño durante el transporte y la manipulación.
- Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de que se haya expulsado todo el aire del tubo conector.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

Realice todas las maniobras de aspiración e inyección con la palanca de bloqueo colocada hacia la izquierda, esto es, en la posición desbloqueada.

Desbloquee el pistón empujando la palanca de bloqueo hacia la izquierda. En esta posición, puede tirar libremente del pistón hacia atrás para aspirar, o empujarlo hacia delante para inyectar. Para bloquear el pistón en posición, empuje la palanca hacia la derecha hasta que quede en posición vertical.

1. Prepare una solución de medio de contraste y solución salina normal en un pequeño cuenco estéril. Para obtener recomendaciones específicas sobre la mezcla del contraste, consulte las instrucciones del catéter balón y del medio de contraste.
2. Oriente el tubo hacia abajo e introdúzcalo en el medio de contraste.
3. Empuje la palanca de bloqueo hacia la izquierda y aspire suficiente solución para llenar la jeringa (si es necesario, conecte una llave de paso).
4. Mantenga el dispositivo en posición vertical para purgar el aire de la jeringa y el tubo conector. Si es necesario, dé unos golpecitos a la jeringa para expulsar todas las burbujas de aire y llenar por completo el tubo conector.
5. Inspeccione la jeringa y el tubo (y la llave de paso, si procede) para asegurarse de que se hayan expulsado todas las burbujas de aire del dispositivo.
6. Ajuste el volumen de la jeringa a la cantidad deseada. Si es necesario más contraste, sumerja la punta de la jeringa en el recipiente de solución y aspire. (Si procede, cierre la llave de paso).

CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO DE HINCHADO AL CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN

1. Prepare y pruebe el catéter balón de dilatación de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
2. Si se utilizó una jeringa aparte para preparar el catéter balón, retírela. Cuando haya una llave de paso instalada en el extremo del tubo conector del dispositivo de hinchado, la llave debe abrirse y purgarse

con medio de contraste del dispositivo de hinchado para eliminar el aire. Cree una conexión líquido-líquido entre el balón y la llave de paso o el tubo conector (adaptador giratorio macho) del dispositivo de hinchado colocando una gota de solución de contraste de la jeringa en cada conector.

3. Apriete a mano firmemente los conectores.

USO DEL DISPOSITIVO DE HINCHADO

1. Libere la palanca de bloqueo y deje que el pistón se desplace hacia delante hasta la posición neutra (0 atm).
2. Para hinchar el balón, accione la palanca de bloqueo, gire el mando de control que hay sobre el pistón lentamente en el sentido de las agujas del reloj hasta que se alcance la presión de hinchado deseada. La palanca de bloqueo mantiene la presión en aumento.
3. Para deshinchar gradualmente el balón, gire el mando de control que hay sobre el pistón lentamente en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se alcance la presión de deshinchado deseada.
4. Para deshinchar rápidamente el balón, empuje la palanca de bloqueo hacia la izquierda para liberar el pistón y tire de éste hacia atrás. Si lo desea, ponga de nuevo la palanca de bloqueo en la posición de bloqueo.
5. Una vez utilizado, este producto puede constituir un posible peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la normativa pertinente. Dispositivo para un solo uso. No lo reutilice. No lo reesterilice. Lea las instrucciones antes de utilizarlo.

FRANÇAIS

CATHÉTER DE DILATATION URÉTERALE À BALLONNET ASCEND® AQ®

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

- Un cathéter à ballonnet radio-opaque
- Dispositif de gonflage (*en option*)

UTILISATION

Utilisé pour la dilatation transluminale des sténoses de l'uretère ou la dilatation de l'uretère avant une urétéroscopie ou avant la manipulation de calculs. Des marqueurs radio-opaques indiquent les extrémités distale et proximale du ballonnet.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

AVERTISSEMENTS

- Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.
- Ne pas effectuer un gonflage excessif. L'utilisation d'une pression excessive pour gonfler le ballonnet de ce dispositif risque de produire une rupture du ballonnet.

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 dépasser la pression de rupture nominale maximum (indiquée sur l'étiquette) pour ce dispositif à ballonnet.
- Ne pas gonfler le ballonnet avant usage.
- Consulter l'étiquette du produit ou la valve anti-retour de gonflage du dispositif à ballonnet en ce qui concerne le volume approprié du ballonnet.

- Les données de pression de rupture ont été analysées en utilisant des facteurs de tolérance unilatérale pour déterminer, avec un intervalle de confiance de 95 %, que 99,9 % de ces ballonnets n'éclateraient pas à une pression inférieure ou égale à la pression de rupture nominale calculée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Parmi les complications pouvant survenir lors de cette procédure, on citera : un surgonflage du ballonnet susceptible d'entraîner une lésion des tissus environnants.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DU CATHÉTER DE DILATATION URÉTÉRALE À BALLONNET ASCEND® AQ®

PRÉPARATION DU BALLONNET

1. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le cathéter à ballonnet afin de s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition.
2. Retirer le manchon de protection du ballonnet et l'éliminer. Raccorder une seringue de 10 ml remplie de 5 ml de produit de contraste dilué à la lumière du ballonnet et appliquer une pression négative pendant 20 à 30 secondes. Relâcher la pression négative sur la seringue pour aspirer le produit de contraste dans le ballonnet. Déconnecter la seringue en laissant le produit de contraste dans la lumière.

INTRODUCTION ET GONFLAGE DU CATHÉTER À BALLONNET

1. Sous contrôle radioscopique, introduire par voie cystoscopique un guide (diamètre maximum de 0,038 inch ou 0,97 mm) sur la longueur voulue dans l'uretère, au-delà de la zone où la dilatation est prévue.
2. Activer le revêtement hydrophile AQ en immergeant le ballonnet et le cathéter dans une solution de sérum physiologique stérile pendant environ 30 secondes.
3. Sous radioscopie et à l'aide des marqueurs radio-opaques, avancer avec précaution le cathéter à ballonnet sur le guide préalablement mis en place afin d'assurer un positionnement correct. Avancer le cathéter de sorte que la totalité du ballonnet dépasse l'extrémité du cystoscope avant de gonfler le ballonnet.
4. Préparer le dispositif de gonflage de la façon habituelle et purger pour évacuer tout l'air de la seringue et de la tubulure. L'utilisation d'un dispositif de gonflage et d'un manomètre est recommandée pour assurer un contrôle précis de la pression du ballonnet.
5. Raccorder le dispositif de gonflage ainsi préparé à la lumière du ballonnet, puis ouvrir le robinet du dispositif de gonflage et gonfler le ballonnet.
6. Fermer le robinet du dispositif de gonflage pendant au moins 30 secondes pour maintenir la pression et permettre une dilatation adéquate. Plutôt qu'une pression excessive, c'est le temps qui constitue le facteur clé de la dilatation transluminale.

DÉGONFLAGE ET RETRAIT DU BALLONNET

1. Dégonfler complètement le ballonnet par aspiration.
2. Une fois que le ballonnet est complètement dégonflé, retirer le dispositif en retirant lentement le cathéter. 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.

Si le dispositif n'est pas livré avec un dispositif de gonflage Cook Sphere, les instructions ci-dessous ne s'appliquent pas ; si le dispositif est livré avec un dispositif de gonflage Cook Sphere, consulter les instructions ci-dessous pour en assurer l'utilisation correcte.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif de gonflage Cook Sphere est un dispositif de gonflage monobloc jetable en plastique comprenant un levier de verrouillage qui contrôle le piston, un manomètre et un tube connecteur à adaptateur pivotant mâle. Un robinet à 3 voies facultatif peut également être inclus pour l'utilisation au cours de la préparation du dispositif. Le manomètre mesure des pressions pouvant aller du vide jusqu'à la capacité limite de la jauge ; la jauge est munie de repères placés par incréments de 1 atm. La jauge possède aussi une échelle interne à mesures PSI (kPa) comparables. La précision du manomètre a été déterminée comme étant au maximum à 1 atm au-dessus de la plage.

UTILISATION

L'utilisation du dispositif de gonflage est recommandée lors des procédures de dilatation par ballonnet pour gonfler le ballonnet, surveiller la pression à l'intérieur du ballonnet et le dégonfler.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

AVERTISSEMENTS

- Utiliser uniquement un produit de gonflage liquide. Ne pas gonfler avec de l'air.
- Toujours observer les directives du fabricant accompagnant le cathéter de dilatation à ballonnet en ce qui concerne le mode d'emploi, la pression de gonflage maximum du ballonnet, les mises en garde et les avertissements relatifs au dispositif.

MISES EN GARDE

- Avant l'utilisation, inspecter le dispositif pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé au cours du transport et de la manipulation.
- Avant l'utilisation, vérifier que la tubulure du connecteur ne contient aucune bulle d'air.

MODE D'EMPLOI

PRÉPARATION

Procéder à toutes les aspirations et injections avec le levier de verrouillage poussé vers la gauche, c.-à-d. déverrouillé.

Déverrouiller le piston en poussant le levier de verrouillage vers la gauche. Dans cette position, le piston peut être librement tiré vers l'arrière en vue d'une aspiration, ou poussé vers l'avant en vue d'une injection. Pour verrouiller le piston en position, glisser le levier vers la droite jusqu'en position relevée.

1. Préparer une solution de produit de contraste et de sérum physiologique standard dans un petit bol stérile. Consulter le mode d'emploi du cathéter à ballonnet et du produit de contraste pour les recommandations spécifiques relatives au mélange de produit de contraste.
2. Orienter la tubulure vers le bas dans le produit de contraste.
3. Pousser le levier de verrouillage vers la gauche et aspirer suffisamment de solution pour remplir la seringue. (Le cas échéant, raccorder le robinet.)
4. Tenir le dispositif à la verticale pour purger l'air de la seringue et du tube connecteur. Si nécessaire, tapoter légèrement la seringue pour éliminer les bulles d'air éventuelles et remplir complètement le tube connecteur.
5. Inspecter la seringue et la tubulure (et le robinet, le cas échéant) pour vérifier que toutes les bulles d'air ont été purgées du dispositif.

6. Régler le volume de la seringue selon le volume souhaité. Si davantage de produit de contraste est requis, submerger l'embout de la seringue dans le bol de solution et aspirer. (Le cas échéant, fermer le robinet.)

RACCORDEMENT DU DISPOSITIF DE GONFLAGE AU CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET

1. Préparer et tester le cathéter de dilatation à ballonnet selon le mode d'emploi du fabricant.
2. Si une seringue distincte a été utilisée pour préparer le cathéter à ballonnet, la retirer. Si un robinet est fixé à l'extrémité du tube connecteur du dispositif de gonflage, celui-ci doit être ouvert et purgé avec du produit de contraste provenant du dispositif de gonflage afin d'éliminer les bulles d'air. Créer une interface liquide/liquide entre le ballonnet et le robinet ou le tube connecteur (adaptateur pivotant mâle) du dispositif de gonflage en plaçant une goutte de solution de contraste de la seringue dans chaque embase.
3. Bien serrer les embases manuellement.

FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF DE GONFLAGE

1. Libérer le levier de verrouillage et laisser le piston revenir vers l'avant en position neutre (0 atm).
2. Pour gonfler le ballonnet, engager le levier de verrouillage, tourner lentement la poignée sur le piston dans le sens horaire jusqu'à ce que la pression de gonflage voulue soit atteinte. Le levier de verrouillage maintient la pression croissante.
3. Pour dégonfler progressivement le ballonnet, tourner lentement la poignée sur le piston dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que la pression de dégonflage voulue soit atteinte.
4. Pour dégonfler rapidement le ballonnet, pousser le levier de verrouillage vers la gauche pour libérer le piston et tirer vers l'arrière. Pour verrouiller, glisser de nouveau le levier de verrouillage dans la position initiale, selon les besoins.
5. Après l'utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptables et aux lois et règlements en vigueur. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas stériliser. Lire le mode d'emploi avant l'utilisation.

MAGYAR

ASCEND® AQ® URETERÁLIS 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

- Sugárfogó ballonkatéter
- Feltöltőeszköz (választható)

RENDELTETÉS

Ureterális szűkületek transzluminális tágitására, vagy az ureternek az ureteroszkópiát vagy a köeltávolítást megelőző tágitására szolgál. A ballon proximális és disztális végeit sugárfogó markerek jelzik.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A ballont mindig steril folyadékkal tölts fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, szén-dioxidot vagy bármilyen egyéb gázt használni!
- Ne tölts túl! Amennyiben az eszközön található ballon feltöltésekor túl nagy nyomást alkalmaznak, a ballon felhasadhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A ballonos tágitókatétereket csak a ballonkatéteres tágitásban képzett és járatos orvosok alkalmazhatják.
- Ne lépje túl az erre a ballonos eszközre megadott maximális nyomástűrési értékét (lásd a címkén)!
- Ne töltse fel előre a ballont!
- A megfelelő ballontérfogatot lásd a termék címkéjén vagy a feltöltő visszacsapószelepen.
- A nyomástűrési küszöbértékadatait egyoldali türeési tényezők alkalmazásával elemezték annak 95%-os megbízhatósággal való meghatározására, hogy a ballonok 99,9%-a nem reped meg a számított nyomástűrési értéknek megfelelő vagy annál alacsonyabb nyomáson.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

- A beavatkozás során többek között a következő komplikációk léphetnek fel: a ballon túltöltése, ami a környező szövetek sérülését okozhatja.

AZ ASCEND® AQ® URETERÁLIS TÁGITÓ BALLONKATÉTER HASZNÁLATI UTASÍTÁSA A BALLON ELŐKÉSZÍTÉSE

1. A csomagolás eltávolítása után ellenőrizze, hogy a ballonkatéter nem sérült-e meg a szállítás során.
2. Távolítsa el a ballon védőhüvelyét és helyezze a hulladékba. Csatlakoztasson egy 5 ml hígított kontrasztanyaggal megtöltött 10 ml-es fecskendőt a ballon lumenéhez, és 20-30 másodpercen át alkalmazzon negatív nyomást. Szüntesse meg a negatív nyomást a fecskendőben, így a folyadék a ballonba szívódik. Válassza le a fecskendőt, a folyadékot a ballon üregében hagyva.

A BALLONKATÉTER BEVEZETÉSE ÉS FELTÖLTÉSE

1. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett, cisztoszkóppal vezessen be egy (legfeljebb 0,97 mm [0,038 hüvelyk] átmérőjű) vezetődórtot az ureterbe a kívánt mélységig, a tervezett tágitás területén túl.
2. A ballon és a katéter körülbelül 30 másodpercre steril fiziológiás sóoldatba merítve aktiválja az AQ hidrofíli bevonatot.
3. A ballonkatétert óvatosan tolja előre az előzetesen behelyezett vezetődórtó fluorooszkópiás ellenőrzés mellett, a sugárfogó markerek segítségével biztosítva a megfelelő pozicionálást. Mielőtt feltöltené a ballont, tolja annyira előre a katétert, hogy a teljes ballon a cisztoszkóp végén túl helyezkedjék el.
4. Készítse elő a feltöltő eszközt a szokásos módon, és levegőtlenítse a fecskendőt és a csöveket. A ballon nyomásának megfelelő szabályozása érdekében ajánlott ballonfeltöltő eszközt és nyomásmérőt alkalmazni.
5. Az előkészített feltöltőeszközt csatlakoztassa a ballon lumenéhez, nyissa meg a feltöltőeszköz elzárócsapját, és töltse fel a ballont.
6. Legalább 30 másodpercre zárja el a csapot a nyomás fenntartása és a megfelelő táulás érdekében. A transzluminális tágitásban nem a nagy nyomás, hanem az idő a kulcsfontosságú tényező.

A BALLON LEERESZTÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

1. Teljesen szívja ki a ballon tartalmát.
2. Amikor a ballon teljesen le van eresztve, a katétert lassan visszahúzza távolítsa el az eszközt. A katéter eltávolítását az hüvelynek az óramutató járásával ellentétes irányba való és a visszahúzással egyidőben történő csavarásával segítheti elő. Ha túl nagy erővel húzza vissza a ballont, ezzel szövetsérülést okozhat és/vagy károsíthatja a cisztoszkópot.

KISZERELÉS

Kiszereles: 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.

Ha a szállított eszközhöz nem volt mellékelve Cook Sphere feltöltőeszköz, akkor az alábbi utasítások nem alkalmazhatók; ha a szállított eszközhöz volt mellékelve Cook Sphere feltöltőeszköz, akkor a helyes használat megismeréséhez olvassa el az alábbi utasításokat.



FELTÖLTŐESZKÖZ

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Cook Sphere feltöltőeszköz egyetlen darabból álló, reteszelőkkal ellátott, eldobható műanyag feltöltőeszköz, amely a dugattyút, egy manométert és egy forgó dugóadapterrel ellátott összekötőcsövet vezérl. Egy külön megrendelhető 3 utas elzárócsapot is találhat mellette, amely az eszköz előkészítése során alkalmazható. A manométer a vákuum és a műszer mérési tartományának a felső határa között képes nyomás mérésére; a műszer skáláján 1 atm-s osztások láthatók. A műszernek van egy az összehasonlító PSI (font/négyzethüvelyk) értékeket mutató belső skálája is. A manométer pontossága a meghatározások szerint a mérési tartományban 1 atm-n belüli.

RENDELTERÉS

A feltöltőeszköz a ballonos tágtísi eljárások során a ballon feltöltésére, a ballaron belüli nyomás figyelemmel kísérésére és a ballon leeresztésére javallott.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Kizárólag folyékony feltöltőközeget szabad használni. Tilos levegővel feltölteni!
- Mindig kövesse a ballonos tágtítkatéter gyártója által mellékelt használati utasítást, és tartsa be a maximális ballonfeltöltési nyomást, az óvintézkedéseket és az adott eszközre vonatkozó figyelmeztetéseket.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt vizsgálja meg az eszközt, hogy a szállítás és kezelés közben nem sérült-e meg.
- Használat előtt gondoskodik arról, hogy a csatlakozócső teljesen levegőmentes legyen.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ELŐKÉSZÍTÉS

Minden szívási és injektálási műveletet balra tolt, azaz kioldott reteszelőkkal végezzen.

A dugattyút a reteszelőkar balra tolásával oldja ki. Ebben a helyzetben a dugattyú szabadon hátrahúzható a felszíváshoz, illetve előretolható az injektáláshoz. A dugattyú helyzetének reteszeléséhez csúsztassa a kart jobbra, egyenesen felfelé mutató állásba.

1. Egy kisméretű steril tálban készítse elő a kontrasztanyag normál sóoldattal készített oldatát. A pontos kontrasztanyag-keverékre vonatkozó ajánlásokkal kapcsolatban ellenőrizze a ballonkatéter és a kontrasztanyag utasításait.
2. Irányítsa a csövet lefelé, bele a kontrasztanyagba.
3. Tolja balra a reteszelőkart, és szívjon fel a fecskendő feltöltéséhez szükséges mennyiségű oldatot. (Ha kell, csatlakoztasson elzárócsapot.)
4. Tartsa az eszközt függőlegesen felfelé, hogy a fecskendőből és az összekötőcsőből eltávolítsa a levegőt. Szükség esetén óvatosan ütögesse meg a fecskendőt, hogy eltávolítsa a levegőbuborékokat, és az összekötőcső teljesen feltöltődjön.
5. Ellenőrizze a fecskendőt és a csövet (valamint az elzárócsapot, ha van ilyen), hogy meggyőződjön arról, hogy az eszközből teljesen el lett-e távolítva az összes levegőbuborék.

6. Állítsa a fecskendő térfogatát a kívánt mennyiségre. Amennyiben több kontrasztanyagra van szükség, mérítse a fecskendő végét az oldatot tartalmazó tábla, és szívjon még fel. (Zárja el az elzárócsapot, ha van ilyen.)

A FELTÖLTŐESZKÖZ CSATLAKOZTATÁSA A BALLONOS TÁGÍTÓKATÉTERHEZ

1. A gyártó használati utasítása szerint készítse elő, és ellenőrizze a ballonos tágítókátétert.
2. Ha a ballonkatéter előkészítésére külön fecskendőt használt, most távolítsa el. Ha a feltöltőeszköz összekötőcsővének a végére elzárócsap van szerelve, azt ki kell nyitni, és a feltöltőeszközből kontrasztanyaggal át kell öblíteni, hogy a levegő eltávozzon. A fecskendőből az egyes kónuszokba egy-egy cseppnyi kontrasztoldatot helyezve hozzon létre folyadék-folyadék csatlakozást a ballon és az elzárócsap, illetve a feltöltőeszköz összekötőcsőve (forgó adapterdugó) között.
3. Kézrel húzza meg szorosan a kónuszokat.

A FELTÖLTŐESZKÖZ MŰKÖDTETÉSE

1. Engedje fel a reteszelőkart, és engedje, hogy a dugattyú alaphelyzetig (0 atm) előrehaladjon.
2. A ballon feltöltéséhez zárja a reteszelőkart, és a kívánt feltöltési nyomás eléréseig lassan fordítsa el az óramutató járásával megegyező irányba a dugattyún levő markolatot. A reteszelőkar biztosítja a fokozódó nyomás megtartását.
3. A ballon fokozatos leeresztéséhez lassan fordítsa el az óramutató járásával ellentétes irányba a dugattyún levő markolatot a kívánt leeresztési nyomás eléréseig.
4. A ballon gyors leeresztéséhez előbb tolja balra a reteszelőkart (ilyenkor kioldja a dugattyút), majd húzza vissza. Szükség esetén tolja vissza a reteszelőkart reteszelt pozícióba.
5. Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyforrásnak minősül. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a hatályos helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell kezelni, illetve megsemmisíteni. Kizárólag egyszeri használatra. Újrafelhasználni tilos! Újra sterilizálása tilos! Használat előtt olvassa el az utasításokat.

ITALIANO

CATETERE A PALLONCINO PER LA DILATAZIONE URETERALE ASCEND® AQ®

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

- Catetere a palloncino radiopaco
- Dispositivo di gonfiaggio (*opzionale*)

USO PREVISTO

Usato per la dilatazione transluminale delle stenosi ureterali o per la dilatazione ureterale prima di un'ureteroscopia o di una manipolazione di calcoli. Le estremità prossimale e distale del palloncino sono dotate di marker radiopachi.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

- Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino. L'uso di una pressione eccessiva per il gonfiaggio del presente dispositivo può provocare la rottura del palloncino.

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 superare la pressione nominale massima di rottura del dispositivo a palloncino indicata nella documentazione del prodotto.
- Non pregonfiare il palloncino.
- Per il corretto volume di gonfiaggio del palloncino, vedere le indicazioni riportate sull'etichetta del prodotto o sulla valvola antiriflusso per il gonfiaggio.
- I dati relativi alla pressione di rottura sono stati analizzati utilizzando fattori per una tolleranza unilaterale per determinare con il 95% di confidenza che il 99,9% di questi palloncini non scoppi alla pressione di rottura nominale calcolata o a una pressione inferiore.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Le complicanze che possono insorgere nel corso di questa procedura possono includere l'eccessivo gonfiaggio del palloncino, che può infliggere traumi ai tessuti circostanti.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL CATETERE A PALLONCINO PER LA DILATAZIONE URETERALE ASCEND® AQ®

PREPARAZIONE DEL PALLONCINO

1. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il catetere a palloncino per accertarsi che non abbia subito danni durante il trasporto.
2. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino e gettarla. Fissare al lume del palloncino una siringa da 10 ml contenente 5 ml di mezzo di contrasto diluito e aspirare (creando una pressione negativa) per 20-30 secondi. Rilasciare la pressione negativa e consentire al liquido di riempire il palloncino. Staccare la siringa lasciando il liquido nel lume del palloncino.

INSERIMENTO E GONFIAGGIO DEL CATETERE A PALLONCINO

1. Sotto osservazione fluoroscopica, inserire per la distanza desiderata nell'uretere, per via cistoscopica, una guida con diametro massimo di 0,038 pollici (0,97 mm), fino a oltrepassare l'area prevista per la dilatazione.
2. Attivare il rivestimento idrofilo AQ immergendo il palloncino e il catetere in soluzione fisiologica sterile per 30 secondi circa.
3. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare con cautela il catetere a palloncino sulla guida precedentemente posizionata utilizzando i marker radiopachi per garantire il corretto posizionamento. Prima di procedere al gonfiaggio del palloncino, fare avanzare il catetere in modo che l'intero palloncino si estenda oltre l'estremità del cistoscopio.
4. Preparare il dispositivo di gonfiaggio come di consueto ed eliminare tutta l'aria presente nella siringa e nella cannula. Per ottenere la corretta regolazione della pressione del palloncino, si consiglia di usare un apposito dispositivo per il gonfiaggio e un manometro.
5. Collegare il dispositivo di gonfiaggio preparato al lume del palloncino, aprire il rubinetto del dispositivo di gonfiaggio e gonfiare il palloncino.
6. Chiudere il rubinetto del dispositivo di gonfiaggio per almeno 30 secondi per mantenere la pressione e ottenere una dilatazione adeguata. Nella dilatazione transluminale, il fattore chiave è il tempo, non la pressione.

SGONFIAGGIO E RIMOZIONE DEL PALLONCINO

1. Sgonfiare completamente il palloncino.
2. A palloncino completamente sgonfio, rimuovere il dispositivo ritirando lentamente il catetere. È possibile agevolare la rimozione del catetere ruotandone il corpo 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 cistoscopio.

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.

Se il dispositivo in dotazione non è corredato da un dispositivo di gonfiaggio Cook Sphere, le istruzioni che seguono non sono pertinenti; se invece il dispositivo in dotazione è abbinato a un dispositivo di gonfiaggio Cook Sphere, attenersi alle seguenti istruzioni per garantirne l'uso corretto.

DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo di gonfiaggio Cook Sphere è un dispositivo monouso e monopezzo in plastica, dotato di una leva di bloccaggio per il controllo dello stantuffo, di un manometro e di un tubo connettore con adattatore rotante maschio. Può anche essere accluso un rubinetto a tre vie opzionale da usare durante la preparazione del dispositivo. Il manometro misura le pressioni comprese tra il vuoto e il valore massimo su di esso indicato; la pressione è misurata in incrementi di 1 atm. Il manometro è inoltre dotato di una scala secondaria indicante i corrispondenti valori in PSI. La precisione del manometro è stata stabilita entro 1 atm sul range.

USO PREVISTO

L'uso del dispositivo di gonfiaggio è consigliato durante le procedure di dilatazione mediante palloncino per gonfiare il palloncino, monitorare la pressione al suo interno e sgonfiarlo.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

- Per il gonfiaggio, usare esclusivamente soluzioni liquide. Non gonfiare con aria.
- Per quanto riguarda le istruzioni per l'uso, la pressione massima di gonfiaggio, le precauzioni e le avvertenze attinenti al dispositivo, attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante allegate al catetere per dilatazione a palloncino.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, esaminare il dispositivo per accertarsi che non abbia subito danni durante il trasporto.
- Prima dell'uso, accertarsi che il tubo connettore non contenga aria.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE

Eseguire tutte le operazioni di aspirazione e iniezione con la leva di bloccaggio spinta verso sinistra (cioè sbloccata).

Sbloccare lo stantuffo spingendo la leva di bloccaggio verso sinistra. In questa posizione, è possibile tirare liberamente lo stantuffo per aspirare o premerlo per iniettare. Per bloccare lo stantuffo in posizione, fare scorrere la leva verso destra per portarla in posizione verticale.

1. Preparare una soluzione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale in una bacinella sterile. Controllare le istruzioni relative al catetere a palloncino e al mezzo di contrasto per i consigli specifici riguardanti la miscela di mezzo di contrasto da usare.

2. Orientare il tubo verso il basso nel mezzo di contrasto.
3. Spingere la leva di bloccaggio verso sinistra e aspirare una quantità sufficiente di soluzione per riempire la siringa (se pertinente, collegare il rubinetto).
4. Tenere il dispositivo in posizione verticale per fare fuoriuscire l'aria dalla siringa e dal tubo connettore. Se necessario, picchiettare leggermente la siringa per liberare tutte le bollicine d'aria e riempire completamente il tubo connettore.
5. Esaminare la siringa e il tubo (e il rubinetto, se pertinente) per accertarsi che il dispositivo non contenga più bollicine d'aria.
6. Regolare il volume della siringa sulla quantità desiderata. Se è necessaria una quantità maggiore di mezzo di contrasto, immergere la punta della siringa nella bacinella contenente la soluzione e aspirare (se pertinente, chiudere il rubinetto).

COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO AL CATETERE PER DILATAZIONE A PALLONCINO

1. Preparare e provare il catetere per dilatazione a palloncino in base alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.
2. Se, per la preparazione del catetere a palloncino, è stata usata una siringa separata, rimuoverla. Quando è presente un rubinetto all'estremità del tubo connettore del dispositivo di gonfiaggio, esso deve essere aperto e deve essere eliminata l'aria al suo interno facendovi scorrere mezzo di contrasto proveniente dal dispositivo di gonfiaggio. Creare un contatto fluido-fluido tra il palloncino e il rubinetto o il tubo connettore (adattatore rotante maschio) del dispositivo di gonfiaggio dispensando in ciascun raccordo una goccia di soluzione di contrasto proveniente dalla siringa.
3. Stringere manualmente con decisione i raccordi.

IMPIEGO DEL DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO

1. Rilasciare la leva di bloccaggio e consentire allo stantuffo di spostarsi in avanti e raggiungere la posizione neutra (0 atm).
2. Per gonfiare il palloncino, innestare la leva di bloccaggio e fare ruotare lentamente in senso orario il pomello dello stantuffo fino a raggiungere la pressione di gonfiaggio desiderata. La leva di bloccaggio mantiene la pressione in aumento.
3. Per sgonfiare gradualmente il palloncino, fare ruotare lentamente in senso antiorario il pomello dello stantuffo fino a raggiungere la pressione di sgonfiaggio desiderata.
4. Per sgonfiare rapidamente il palloncino, spingere la leva di bloccaggio verso sinistra per rilasciare lo stantuffo, quindi tirarlo. Se lo si desidera, riportare la leva di bloccaggio in posizione bloccata.
5. Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un pericolo biologico. Maneggiarlo e smaltirlo in base alla prassi medica accettata e alle leggi e norme vigenti. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non sterilizzare. Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni.

NEDERLANDS

ASCEND® AQ® URETERALE 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

- Radiopake ballonkatheter
- Inflatie-instrument (*optioneel*)

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor transluminale dilatatie van ureterstricturen of dilatatie van de ureter voorafgaande aan ureteroscopie of steenmanipulatie. Radiopake markeringen geven het proximale en het distale uiteinde van de ballon aan.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
- De ballon mag niet worden overvuld. Als er een te hoge druk ontstaat bij het vullen van de ballon van dit hulpmiddel, kan de ballon scheuren.

VOORZORGSMATREGELEN

- Ballondilatatiekatheters dienen gebruikt te worden door daartoe opgeleide artsen, die ervaring hebben met dilatatietechnieken met ballonkatheters.
- De maximale nominale barstdruk (zie etiket) van de ballon niet overschrijden.
- De ballon mag niet vooraf worden gevuld.
- Zie voor het juiste volume van de ballon het etiket van dit product of de vulkeerklep van de ballon.
- De gegevens over de barstdruk zijn met eenzijdige tolerantiefactoren geanalyseerd; er is met een betrouwbaarheid van 95% vastgesteld dat 99,9% van deze ballonnen niet barst bij of onder de berekende nominale barstdruk.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Een complicatie die zich tijdens deze procedure onder meer kan voordoen is overvulling van de ballon wat letsel van het omringende weefsel als gevolg kan hebben.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE ASCEND® AQ® URETERALE BALLONDILATATIEKATHETER PREPAREREN VAN DE BALLON

1. Haal de ballonkatheter uit de verpakking en controleer of deze tijdens het transport niet beschadigd is.
2. Verwijder de beschermhuls van de ballon en werp deze weg. Vul een 10 ml spuit met 5 ml verdund contrastmiddel en bevestig de spuit op het ballonlumen; zuig gedurende 20 tot 30 seconden een negatieve druk aan. Hef de negatieve druk in de spuit weer op zodat er contrastmiddel in de ballon getrokken wordt. Koppel de spuit los en laat het contrastmiddel in het ballonlumen achter.

INTRODUCEREN EN VULLEN VAN DE BALLONKATHETER

1. Voer cystoscopisch en onder fluoroscopische controle een voerdraad (met een diameter van maximaal 0,038 inch – 0,97 mm) over de gewenste lengte in de ureter tot voorbij het te dilateren gebied op.
2. Activeer de AQ hydrofiele coating door de ballon en de katheter gedurende ongeveer 30 seconden onder te dompelen in een steriele fysiologische zoutoplossing.
3. Voer de ballonkatheter onder fluoroscopische controle voorzichtig op over de eerder geplaatste voerdraad; gebruik hierbij de radiopake markeringen om een juiste plaatsing te waarborgen. Voer de katheter op zodat de gehele ballon voorbij het uiteinde van de cystoscoop uitsteekt alvorens de ballon te vullen.
4. Maak het inflatie-instrument op de standaardwijze klaar en verwijder alle lucht uit de spuit en de slang. Het verdient aanbeveling gebruik te maken van een balloninflatie-instrument en een manometer om met zekerheid de juiste ballondruk in te stellen.
5. Sluit het klaargemaakte inflatie-instrument aan op het ballonlumen, open de afsluitkraan van het inflatie-instrument en vul de ballon.

6. Sluit de afsluitkraan van het inflatie-instrument gedurende tenminste 30 seconden zodat de druk op peil blijft en het dilateren adequaat plaatsvindt. Bij transluminale dilatatie is tijd, en niet overmatige druk, de bepalende factor.

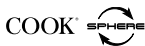
LEGEN EN VERWIJDEREN VAN DE BALLON

1. Zuig de ballon helemaal leeg.
2. Wanneer de ballon helemaal leeg is, moet het instrument worden verwijderd door de katheter langzaam terug te trekken. Verwijdering van de katheter wordt vergemakkelijkt door de schacht tijdens het terugtrekken linksom 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. Haal het product uit de verpakking en controleer of het niet beschadigd is.

Als met uw hulpmiddel geen Cook Sphere inflatie-instrument is bijgeleverd, zijn onderstaande instructies niet van toepassing. Als met uw hulpmiddel een Cook Sphere inflatie-instrument is bijgeleverd, raadpleeg dan onderstaande instructies voor het juiste gebruik.



INFLATIE-INSTRUMENT

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Cook Sphere inflatie-instrument is een plastic, disposable inflatie-instrument uit één stuk met een vergrendelhendel waarmee een zuiger, een manometer en een verbindingsslang met een manlijke roterende adapter worden bediend. Er kan een optionele drieluikafsluitkraan worden meegeleverd voor gebruik bij het klaarmaken van het instrument. De manometer meet drukken van tegendruk- t/m metercapaciteit; de meter is gemarkeerd met stappen van 1 atm. De meter heeft een tweede schaalverdeling met stappen in psi die overeenkomen met de stappen van 1 atm. Vastgesteld is dat de nauwkeurigheid van de manometer over het gehele bereik binnen 1 atm ligt.

BEOOGD GEBRUIK

Het inflatie-instrument wordt aanbevolen voor gebruik bij ballondilatatieprocedures voor het vullen van de ballon, het bewaken van de druk in de ballon en het legen van de ballon.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik uitsluitend vloeistoffen als vulmiddel. Niet met lucht vullen.
- Houd u altijd aan de bij de ballondilatatiekatheter geleverde instructies van de fabrikant, wat gebruiksaanwijzing, maximale ballonvuldruk, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor dat hulpmiddel betreft.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Controleer vóór gebruik of het instrument tijdens vervoer en hantering niet beschadigd is.
- Controleer vóór gebruik of de verbindingsslang geheel ontluicht is.

GEBRUIKSAANWIJZING VOORBEREIDING

Voer alle aspiratie- en inspuihandelingen uit met de vergrendelhendel naar links, d.w.z. ontgrendeld. Ontgrendel de zuiger door de vergrendelhendel naar links te duwen. In deze stand kan de zuiger ongehinderd worden teruggetrokken (opzuigen) of ingeduwd (inspuiten). De zuiger wordt in positie vergrendeld door de hendel naar rechts tot in rechtopstaande stand te drukken.

1. Maak een oplossing van contrastmiddel en fysiologisch zout klaar in een kleine steriele schaal. Lees de instructies bij de ballonkatheter en het contrastmiddel na op specifieke aanbevelingen voor het contrastmengsel.
2. Hang de slang naar beneden in het contrastmiddel.
3. Duw de vergrendelhendel naar links en zuig de spuit vol met oplossing. (Bevestig de afsluitkraan, indien van toepassing.)
4. Houd het instrument rechtop en ontlucht de spuit en de verbindingsslang. Tik zo nodig licht tegen de spuit aan om alle luchtbelletjes te verwijderen en vul de verbindingsslang geheel met vloeistof.
5. Inspecteer de spuit en de slang (en eventueel de afsluitkraan) om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel geheel van luchtbelletjes ontdaan is.
6. Stel het gewenste volume van de spuit in. Als meer contrastmiddel nodig is, steek de tip van de spuit dan in de bak met oplossing en zuig oplossing op. (Sluit indien toepasselijk de afsluitkraan.)

HET INFLATIE-INSTRUMENT AANSLUITEN OP DE BALLONDILATATIEKATHETER

1. Maak de ballondilatatiekatheter klaar en test deze volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
2. Als de ballonkatheter met een aparte spuit klaargemaakt is, verwijder die spuit dan. Als er een afsluitkraan op het uiteinde van de verbindingsslang van het inflatie-instrument aangesloten is, zet die kraan dan open en ontlucht de kraan met contrastmiddel uit het inflatie-instrument. Zorg voor een vocht-op-vocht aansluiting tussen de ballon en de kraan respectievelijk de verbindingsslang (manlijke roterende adapter) van het inflatie-instrument door een druppel contrastmiddel uit de spuit in de respectievelijke aanzetstukken te druppelen.
3. Draai de aanzetstukken met de hand stevig vast.

HET INFLATIE-INSTRUMENT BEDIENEN

1. Zet de vergrendelhendel los en laat de zuiger tot de stand neutraal (0 atm) vooruitbewegen.
2. Vul de ballon door de vergrendelhendel vast te zetten en de handgreep aan de zuiger langzaam rechtsom te draaien totdat de gewenste vuldruk bereikt is. De vergrendelhendel zorgt ervoor dat de oplopende druk gehandhaafd blijft.
3. Leeg de ballon geleidelijk door de handgreep aan de zuiger langzaam linksom te draaien totdat de gewenste deflatiedruk bereikt is.
4. De ballon kan snel worden geleegd door de vergrendelhendel naar links te duwen, waardoor de zuiger vrijkomt, en de zuiger terug te trekken. Schuif de vergrendelhendel desgewenst weer naar de vergrendelde stand.
5. Na gebruik is dit product mogelijk biologisch gevaarlijk. Dit product moet worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de geaccepteerde medische praktijk en toepasselijke wetten en voorschriften. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Lees vóór gebruik de aanwijzingen door.

ASCEND® AQ® BALLONGKATETER FOR DILATERING AV URETER

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Røntgentett ballongkateter
- Fyllingsanordning (*valgfri*)

TILTENKT BRUK

Brukes til transluminal dilatering av ureterstriktur eller dilatering av ureter før ureterskopi eller manipulasjon av stein. Røntgentette markører angir den proksimale og distale enden av ballongen.

KONTRAIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.
- Fyll ikke ballongen for mye. Bruk ikke overdreven kraft til å fylle ballongen på dette utstyret, da dette kan få ballongen til å revne.

FORHOLDSREGLER

- Ballongdilateringskatetere er beregnet for bruk av leger som har opplæring i og erfaring innen forskjellige dilateringsteknikker med ballongkatetere.
- Overskrid ikke maksimalt angitt sprengningstrykk (som står på produktetiketten) som gjelder for dette ballongkateteret.
- Ballongen må ikke fylles på forhånd.
- Sjekk produktetiketten eller sikkerhetsventilen for oppfylling på ballongkateteret for å finne det riktige ballongvolumet.
- Dataene om sprengtrykk er analysert på bakgrunn av faktorer for ensidig toleranse for å fastslå med 95 % sikkerhet at 99,9 % av disse ballongene ikke sprekker ved eller under det angitte sprengtrykket.

MULIGE UØNSKEDE HEDELSE

- Komplikasjoner som kan oppstå i forbindelse med denne prosedyren, omfatter overfylling av ballongen som kan påføre skader på omkringliggende vev.

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV ASCEND® AQ® BALLONGKATETER FOR DILATERING AV URETER KLARGJØRE BALLONGEN

1. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på ballongkateteret under transporten.
2. Fjern beskyttelsesfilmen fra ballongen og kasser den. Koble en 10 ml-sprøyte fylt med 5 ml fortynnet kontrastmiddel på ballongens lumen, og bruk undertrykk i 20 til 30 sekunder. Slipp opp undertrykket på sprøyten, og la midlet trekke inn i ballongen. Koble fra sprøyten og la midlet være igjen inne i ballongens lumen.

INNFØRING OG FYLING AV BALLONGKATETERET

1. Bruk gjennomlysning og før en ledevaier (med en diameter på inntil 0,038 tommer [0,97 mm]) ved hjelp av cystoskop inn i ureter forbi stedet hvor den planlagte dilateringen skal utføres.
2. Aktiver det AQ hydrofile belegget ved å legge ballongen og kateteret i en steril fysiologisk løsning i ca. 30 sekunder.

3. Før ballongkateteret forsiktig over den forhåndsplasserte ledevaieren ved hjelp av gjennomlysning. Bruk de røntgentette markørene for å være sikker på at kateteret plasseres riktig. Før kateteret langt nok inn, slik at hele ballongen stikker utenfor enden av cystoskopet, før du fyller ballongen.
4. Klargjør fyllingsanordningen på vanlig måte og fjern all luft fra sprøyten og slangen. For å sikre at trykket i ballongen reguleres korrekt, anbefales det at du bruker en fyllingsanordning og trykkmåler.
5. Fest den klargjorte fyllingsanordningen til ballongens lumen, åpne stoppekranen på fyllingsanordningen og fyll ballongen.
6. Steng stoppekranen på fyllingsanordningen i minst 30 sekunder for å opprettholde trykket og sikre tilstrekkelig dilatering. Tid, ikke høyt trykk, er nøkkelfaktoren for transluminal dilatering.

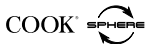
TØMMING OG UTTREKKING AV BALLONGEN

1. Aspirer ballongen fullstendig.
2. Når ballongen er helt tømt, fjerner du utstyret ved å trekke det forsiktig ut. 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 vevsskader 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 settes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

Hvis anordningen ikke ble levert sammen med en Cook Sphere fyllingsanordning, er instruksjonene nedenfor irrelevante. Hvis anordningen ble levert med en Cook Sphere fyllingsanordning, skal du lese instruksjonene nedenfor for riktig bruk.



FYLLINGSANORDNING

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Cook Sphere fyllingsanordning er en fyllingsanordning til engangsbruk konstruert av ett stykke plast med låsespake utformet til å kontrollere stempet, et manometer og en forbindelsesslange med roterende hann-adapter. En valgfri 3-veis stoppekran kan også følge med til bruk under anordningens klargjøring. Manometeret måler trykk fra vakuum til måleinstrumentets kapasitet. Måleinstrumentet er oppmerket i trinn på 1 atm. Måleinstrumentet har også en indre skala med sammenlignbare PSI-målinger. Manometerets nøyaktighet er fastslått innen 1 atm over verdiorrådet.

TILTENKT BRUK

Fyllingsanordningen anbefales til bruk under ballongdilateringsprosedyrer for å fylle ballongen, overvåking av trykket inni ballongen og tømming av ballongen.

KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- Bruk bare flytende fyllingsmidler. Ikke fyll med luft.
- Følg alltid produsentens anvisninger som fulgte med ballongdilateringskateteret, for informasjon om bruk, ballongens maksimale fyllingstrykk, forsiktighetsregler og advarsler for anordningen.

FORHOLDSREGLER

- Undersøk anordningen for tegn på skade oppstått under transport og håndtering før den tas i bruk.
- Sørg for at forbindelsesslangen er fullstendig fri for luft før den tas i bruk.

BRUKSANVISNING

KLARGJØRING

Utfør alle aspirasjons- og injiseringsmanøvrer med låsespaken skjøvet til venstre, dvs., ulåst.

Lås opp stampelet ved å skyve låsespaken til venstre. I denne stillingen kan du lett trekke stampelet tilbake for aspirasjon eller skyve det forover for injisering. For å låse stampelet i posisjon, skyv spaken til høyre til oppreist posisjon.

1. Preparer en løsning av kontrastmiddel og vanlig saltløsning i en liten steril bolle. Kontroller anvisningene for ballongkateteret og kontrastmiddelet for anbefalinger om spesifikke kontrastblandinger.
2. Orienter slangen nedad inn i kontrastmiddelet.
3. Skyv låsespaken til venstre og aspirer nok løsning til å fylle sprøyten. (Koble til stoppekran hvis aktuelt.)
4. Hold anordningen oppreist for å tømme sprøyten og forbindelsesslangen for luft. Hvis nødvendig, bank forsiktig på sprøyten for å fjerne alle luftbobler og fyll forbindelsesslangen fullstendig.
5. Inspiser sprøyten og slangen (og stoppekranen hvis aktuelt) for å sikre at anordningen er fullstendig tømt for luftbobler.
6. Juster sprøytevolumet til ønsket mengde. Dersom det er behov for mer kontrastmiddel, dyp sprøytespissen i bollen med løsning og aspirer. (Lukk stoppekranen hvis aktuelt.)

FESTE FYLLINGSANORDNINGEN TIL BALLONGDILATERINGSKATETERET

1. Klargjør og test ballongdilateringskateteret i henhold til produsentens bruksanvisning.
2. Hvis det ble benyttet en separat sprøyte for å klargjøre ballongkateteret, fjern den. Når det installeres en stoppekran på enden av fyllingsanordningens forbindelsesslange, skal den åpnes og renses ut med kontrastmiddel fra fyllingsanordningen for å eliminere luft. Dann en væske-væske-forbindelse mellom ballongen og stoppekranen eller forbindelsesslangen (roterende hann-adapter) på fyllingsanordningen ved å plassere en dråpe kontrastmiddelløsning fra sprøyten inn i hvert nav.
3. Håndskru navene på sikker måte.

BETJENING AV FYLLINGSANORDNINGEN

1. Utløs låsespaken og la stampelet bevege seg forover inn i nøytral posisjon (0 atm).
2. For å fylle ballongen skal låsespaken innkobles og håndflategrepet på stampelet dreies medurs langsomt inntil ønsket fyllingstrykk er nådd. Låsespaken opprettholder det økende trykket.
3. For å tømme ballongen gradvis, dreii håndgrepet på stampelet mot klokken langsomt inntil ønsket tømningstrykk er nådd.
4. For å tømme ballongen hurtig, skyv låsespaken til venstre, slik at stampelet utløses, og trekk tilbake. Skyv låsespaken tilbake for å låse den, hvis ønsket.
5. Etter bruk kan dette produktet være biologisk risikoavfall. Håndter og kasser produktet i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter. Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt. Skal ikke resteriliseres. Les bruksanvisningen før den tas i bruk.

POLSKI

CEWNIK BALONOWY DO POSZERZANIA MOCZOWODU ASCEND® AQ®

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

- Cieniodajny cewnik balonowy
- Urządzenie do wypełniania (*opcjonalny*)

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowane do wewnątrzkanałowego poszerzania zwężeń moczowodu lub do poszerzania moczowodu przed wykonaniem ureteroskopii lub przed usuwaniem złożeń. Znaczniki cieniodajne wskazują koniec proksymalny i dystalny balonu.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

OSTRZEŻENIA

- Do napełniania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani innym gazem.
- Nie wolno nadmiernie napełniać balonu. Używanie nadmiernego ciśnienia podczas napełniania balonu w tym urządzeniu może spowodować pęknięcie balonu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewniki balonowe do poszerzania są przeznaczone do stosowania przez lekarzy wyszkolonych i doświadczonych w zakresie technik poszerzania przy użyciu cewników balonowych.
- Nie wolno przekraczać maksymalnej znamionowej wartości ciśnienia rozrywającego (podanej na etykiecie) dla tego urządzenia balonowego.
- Nie wypełniać wstępnie balonu.
- Informacja na temat odpowiedniej objętości balonu znajduje się na etykiecie produktu i na zastawce zwrotnej do napełniania.
- Dane dotyczące ciśnienia rozrywającego analizowano przy zastosowaniu czynników z jednostronną tolerancją przy 95% przedziale ufności. Stwierdzono, że 99,9% balonów nie ulegnie rozerwaniu po napełnieniu do ciśnienia nieprzekraczającego obliczonego znamionowego ciśnienia rozrywającego.

MOŻLIWE NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA

- Powikłania, które mogą wystąpić w czasie tego zabiegu, mogą obejmować przepełnienie balonu, co może być przyczyną urazu otaczających tkanek.

INSTRUKCJA STOSOWANIA CEWNIKA BALONOWEGO DO POSZERZANIA MOCZOWODU ASCEND® AQ®

PRZYGOTOWANIE BALONU

1. Po wyjęciu z opakowania obejrzeć cewnik balonowy, aby upewnić się, że w czasie transportu nie doszło do żadnego uszkodzenia.
2. Zdjąć z balonu osłonkę ochronną i wyrzucić ją. Podłączyć do kanału balonu strzykawkę o pojemności 10 ml wypełnioną rozcieńczonym środkiem kontrastowym o objętości 5 ml i zastosować podciśnienie przez 20 do 30 sekund. Przerwać wytwarzanie podciśnienia w strzykawce, umożliwiając napłynięcie środka kontrastowego do balonu. Odłączyć strzykawkę, pozostawiając środek kontrastowy w świetle balonu.

WPROWADZANIE I NAPEŁNIANIE CEWNIKA BALONOWEGO

1. Używając cystoskopu, przesunąć prowadnik (o średnicy maksymalnej 0,038 cala [0,97 mm]) pod kontrolą fluoroskopową w moczowodzie na żądaną głębokość poza obszar planowanego poszerzania.
2. Uaktywnić powłokę hydrofilną AQ, zanurzając balon i cewnik w jałowym roztworze fizjologicznym na około 30 sekund.
3. Ostrożnie wsuwać cewnik balonowy po uprzednio umieszczonym prowadniku pod kontrolą fluoroskopową, wykorzystując znaczniki cieniodajne w celu zapewnienia prawidłowego umiejscowienia

cewnika. Przed napełnieniem balonu wsunąć cewnik do położenia, w którym cały balon zostanie wysunięty poza koniec cystoskopu.

4. Przygotować urządzenie do wypełniania w standardowy sposób i usunąć całe powietrze ze strzykawki i drenu. W celu zapewnienia właściwej regulacji ciśnienia wypełnienia balonu zaleca się stosowanie urządzenia do wypełniania z manometrem.
5. Podłączyć przygotowane urządzenie do wypełniania do kanału balonu, otworzyć kranik na urządzeniu do wypełniania i napełnić balon.
6. Zamknąć kranik na urządzeniu do wypełniania na co najmniej 30 sekund, aby utrzymać ciśnienie i umożliwić odpowiednie poszerzenie. W trakcie poszerzania wewnątrzkanałowego kluczowe znaczenie ma jego czas trwania, a nie stosowanie nadmiernego ciśnienia.

OPRÓŻNIANIE I USUWANIE BALONU

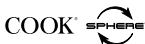
1. Całkowicie zaaspirować zawartość balonu.
2. Po całkowitym opróżnieniu balonu usunąć urządzenie, powoli wycofując cewnik. Usuwanie cewnika ułatwia obracanie jego trzonu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara podczas jego wycofywania. Użycie nadmiernej siły do wycofania balonu może spowodować uraz tkanki 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.

Poniższe instrukcje dotyczą wyłącznie cewników dostarczanych z urządzeniem do wypełniania Cook Sphere i nie mają zastosowania do cewników dostarczanych bez tego urządzenia.

URZĄDZENIE DO WYPEŁNIANIA



OPIS URZĄDZENIA

Urządzenie do wypełniania Cook Sphere jest jednocześnie plastikowym, jednorazowym urządzeniem do napełniania z dźwignią blokującą do kontroli tłoczka, manometrem i drenem łączącym z męskim łącznikiem obrotowym. Dołączony może być również opcjonalny kranik trójdrożny do używania w trakcie przygotowywania urządzenia. Manometr służy do pomiaru ciśnień w zakresie od podciśnienia do końca skali pomiarowej; podziałka skali pomiarowej wynosi 1 atm. Manometr posiada również skalę wewnętrzną, wyskalowaną dla porównania w jednostkach PSI (funt na cal kwadratowy). Dokładność manometru została określona na ± 1 atm w zakresie mierzonych ciśnień.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie do wypełniania jest zalecane do stosowania w zabiegach rozszerzania balonowego do napełniania balonu, monitorowania ciśnienia w balonie i opróżniania balonu.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

OSTRZEŻENIA

- Do napełniania stosować tylko środki płynne. Nie napełniać powietrzem.
- Zawsze należy przestrzegać instrukcji producenta dostarczanej z cewnikiem balonowym do poszerzania, w której podano informacje na temat użytkowania, maksymalne ciśnienie napełnienia balonu oraz środki ostrożności i ostrzeżenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem skontrolować urządzenie, aby sprawdzić, czy w trakcie transportu i manipulowania nie doszło do uszkodzenia.
- Przed użyciem upewnić się, że dren łączący nie zawiera żadnych pęcherzyków powietrza.

INSTRUKCJA UŻYCIA

PRZYGOTOWANIE

Aspirację i wstrzykiwanie należy zawsze wykonywać przy dźwigni blokującej ustawionej w lewo, tj. w pozycji odblokowanej.

Odblokować tłoczek, naciskając dźwignię blokującą w lewo. W tym ustawieniu można swobodnie odciągnąć tłoczek w celu przeprowadzenia aspiracji lub wcisnąć go do przodu w celu wykonania wstrzyknięcia. Aby zablokować tłoczek w miejscu, przesunąć dźwignię w prawo do pionowego ustawienia.

1. Przygotować roztwór środka cieniującego i zwykłej soli fizjologicznej w małej, jałowej miseczce. Sprawdzić instrukcje cewnika balonowego i środka cieniującego w celu zapoznania się ze szczegółowymi zaleceniami dotyczącymi mieszania kontrastu.
2. Ustawić dren ku dołowi, wprowadzając do środka cieniującego.
3. Przesunąć dźwignię bloku w lewo i zaaspirować ilość roztworu wystarczającą do napełnienia strzykawki (w stosownych przypadkach można założyć kranik odcinający).
4. Trzymać urządzenie pionowo, aby usunąć powietrze ze strzykawki i drenu łączącego. W razie potrzeby delikatnie popukać strzykawkę, aby usunąć całe powietrze i całkowicie wypełnić dren łączący.
5. Skontrolować strzykawkę i dreny (wraz z kranikiem, w stosownych przypadkach), aby upewnić się, że pęcherzyki powietrza zostały całkowicie usunięte z urządzenia.
6. Ustawić tłoczek strzykawki na żądaną objętość. Jeśli potrzeba więcej kontrastu, zanurzyć końcówkę strzykawki w miseczce z roztworem i zaaspirować. (W stosownych przypadkach zamknąć kranik.)

MOCOWANIE URZĄDZENIA DO WYPEŁNIANIA DO CEWNIKA BALONOWEGO DO ROZSZERZANIA

1. Przygotować i skontrolować balonowy cewnik do poszerzania zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczaną przez producenta.
2. Jeśli do przygotowania cewnika balonowego stosowana była oddzielna strzykawka, należy ją usunąć. Jeśli na końcu drenu łączącego urządzenia do wypełniania znajduje się kranik, należy go otworzyć i przepłukać środkiem cieniującym od strony urządzenia do wypełniania w celu usunięcia powietrza. Utworzyć połączenie płynowe pomiędzy balonem i kranikiem lub drenem łączącym (męski łącznik obrotowy) urządzenia do wypełniania, podając strzykawką kroplę środka cieniującego do każdej złątki.
3. Docisnąć mocno złączki palcami.

OBŚŁUGA URZĄDZENIA DO WYPEŁNIANIA

1. Zwolnić dźwignię blokującą i umożliwić samoistne przesunięcie się tłoczka do przodu do pozycji neutralnej (0 atm).
2. Aby napełnić balon, zacześć dźwignię blokującą i powoli obracać uchwyt dłoniowy tłoczka zgodnie z ruchem wskazówek zegara do osiągnięcia żądanego ciśnienia napełnienia. Dźwignia blokująca utrzymuje narastające ciśnienie.
3. Aby stopniowo opróżnić balon, powoli obracać uchwyt dłoniowy tłoczka przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do osiągnięcia żądanego ciśnienia opróżniania.
4. W celu szybkiego opróżnienia balonu nacisnąć dźwignię blokującą w lewo, zwalniając jednocześnie tłoczek, i pociągnąć do tyłu. Jeśli wymagane, przesunąć dźwignię blokującą z powrotem do pozycji zablokowanej.
5. Produkt po użyciu może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i procedurami. Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie wyładować ponownie. Przed użyciem przeczytać instrukcję.

CATETER DE BALÃO PARA DILATAÇÃO URETERAL ASCEND® AQ®

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

- Cateter de balão radiopaco
- Dispositivo de enchimento (*opcional*)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usado para dilatação transluminal de estenoses ureterais ou para dilatação ureteral antes de ureteroscopia ou manipulação de cálculos. As extremidades proximal e distal do balão estão assinaladas com marcadores radiopacos.

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.
- Não encha excessivamente o balão. A utilização de uma pressão excessiva para encher o balão neste dispositivo pode originar o seu rebentamento.

PRECAUÇÕES

- Os cateteres de balão para dilatação destinam-se a ser utilizados por médicos treinados e com experiência em técnicas de dilatação com cateteres de balão.
- Não exceda a pressão máxima de rebentamento nominal (indicada no rótulo) para este balão.
- Não encha previamente o balão.
- Consulte no rótulo do produto ou na válvula anti-refluxo do dispositivo de balão qual o volume apropriado para o balão.
- Os dados sobre a pressão de rebentamento foram analisados usando factores para uma tolerância unilateral para se determinar, com um grau de confiança de 95% que 99,9% destes balões não rompem à pressão de rebentamento nominal, nem abaixo dela.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- As complicações que podem ocorrer durante este procedimento incluem o enchimento excessivo do balão, o que pode traumatizar os tecidos circundantes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO CATETER DE BALÃO PARA DILATAÇÃO URETERAL ASCEND® AQ®

PREPARAÇÃO DO BALÃO

1. Depois de retirar o cateter de balão da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos durante o transporte.
2. Retire a manga de protecção do balão e deite-a fora. Fixe ao lúmen do balão uma seringa de 10 ml que encheu previamente com 5 ml de meio de contraste diluído e aplique uma pressão negativa durante 20 a 30 segundos. Alivie a pressão negativa sobre a seringa, para permitir que o meio de contraste seja arrastado para dentro do balão. Retire a seringa, deixando o meio de contraste no lúmen do balão.

INTRODUÇÃO E ENCHIMENTO DO CATETER DE BALÃO

1. Sob controlo fluoroscópico, insira um fio guia (com um diâmetro de até 0,038 polegadas [0,97 mm]), por cistoscopia, a distância pretendida até ao interior do uréter e para além da área prevista para a dilatação.
2. Active o revestimento hidrófilo AQ mergulhando o balão e o cateter numa solução fisiológica estéril durante aproximadamente 30 segundos.
3. Avance cuidadosamente o cateter de balão sobre o fio guia previamente posicionado, sob orientação fluoroscópica, utilizando os marcadores radiopacos para garantir um posicionamento correcto. Avance o cateter de forma a que todo o balão saia para além da extremidade do cistoscópio antes de encher o balão.
4. Prepare o dispositivo de enchimento da maneira habitual e extraia todo o ar da seringa e da tubagem. Para garantir a regulação correcta da pressão do balão, recomenda-se a utilização de um dispositivo de enchimento de balão e de um manómetro.
5. Ligue o dispositivo de enchimento preparado ao lúmen do balão, abra a torneira de passagem do dispositivo de enchimento e encha o balão.
6. Feche a torneira de passagem do dispositivo de enchimento durante, pelo menos, 30 segundos para manter a pressão e permitir uma dilatação adequada. Mais do que a pressão excessiva, o tempo é o factor-chave na dilatação transluminal.

ESVAZIAMENTO E REMOÇÃO DO BALÃO

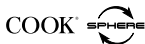
1. Aspire completamente o balão.
2. Quando o balão estiver completamente esvaziado, remova o dispositivo retirando o cateter lentamente. A remoção do cateter é mais fácil se girar a haste no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio durante a remoção. A utilização de demasiada força para retirar 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, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

Se o seu dispositivo não estiver dotado de um dispositivo de enchimento Cook Sphere, as instruções que se seguem não se aplicam. Se o seu dispositivo possuir um dispositivo de enchimento Cook Sphere, consulte as instruções que se seguem para o utilizar correctamente.

DISPOSITIVO DE ENCHIMENTO



DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo de enchimento Cook Sphere é um dispositivo de enchimento plástico com uma só peça, descartável com um design de alavanca de bloqueio que controla o pistão, um manómetro e um tubo de ligação com um adaptador rotativo macho. Pode estar incluída como opção uma torneira de passagem de três vias para utilização durante a preparação do dispositivo. O manómetro mede pressões que variam desde o vácuo até à capacidade máxima indicada; o indicador do manómetro está marcado em incrementos de 1 atm. O manómetro do manómetro tem também uma escala interna de medições em PSI (pressão por polegada quadrada) comparáveis. A exactidão do manómetro foi determinada como estando dentro de 1 atm ao longo do intervalo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Recomenda-se que o dispositivo de enchimento seja utilizado para encher o balão em procedimentos de dilatação com balão, monitorizar a pressão dentro do balão e esvaziar o balão.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Utilize apenas meios de enchimento líquidos. Não encha com ar.
- Siga sempre as recomendações do fabricante fornecidas com o cateter de dilatação com balão relativas às instruções de utilização, à pressão máxima de enchimento do balão, às precauções e às advertências relativas a esse dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar, inspecione o dispositivo para se certificar de que não ocorreram danos durante o transporte e manuseamento.
- Antes de utilizar, certifique-se de que o tubo de ligação está totalmente livre de ar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO

Faça todas as manobras de aspiração e de injeção com a alavanca de bloqueio empurrada para a esquerda, ou seja, desbloqueada.

Desbloqueie o pistão empurrando a alavanca de bloqueio para a esquerda. Nesta posição, pode puxar livremente o pistão para trás para aspirar ou empurrá-lo para a frente para injectar. Para bloquear o pistão em posição, faça deslizar a alavanca de bloqueio até à posição vertical.

1. Prepare uma solução de meio de contraste e soro fisiológico normal numa taça pequena estéril. Verifique nas instruções do cateter de balão e do meio de contraste as recomendações específicas para a mistura do contraste.
2. Oriente a tubagem para baixo para dentro do meio de contraste.
3. Empurre a alavanca de bloqueio para a esquerda e aspire solução suficiente para encher a seringa. (Em caso de necessidade, adapte uma torneira de passagem.)
4. Segure o dispositivo em posição vertical para purgar o ar da seringa e do tubo de ligação. Bata ligeiramente na seringa, se necessário, para remover todas as bolhas de ar e encha totalmente o tubo de ligação.
5. Inspeccione a seringa e a tubagem (e a torneira de passagem, caso se aplique) para garantir que não existe nenhuma bolha de ar no dispositivo.
6. Ajuste o volume da seringa para a quantidade desejada. Se for necessário mais contraste, mergulhe a ponta da seringa na taça de solução e aspire. (Feche a torneira de passagem, caso se aplique.)

ADAPTAÇÃO DO DISPOSITIVO DE ENCHIMENTO AO CATETER DE DILATAÇÃO COM BALÃO

1. Prepare e teste o cateter de dilatação com balão segundo as instruções de utilização do fabricante.
2. Se tiver sido usada uma seringa separada para preparar o cateter de balão, remova-a. Quando houver uma torneira de passagem instalada na extremidade do tubo de ligação do dispositivo, abra-a e purgue-a com meio de contraste do dispositivo de enchimento para eliminar o ar. Crie uma ligação líquido-líquido entre o balão e a torneira de passagem ou tubo de ligação (adaptador rotativo macho) do dispositivo de enchimento colocando uma gota de meio de contraste da seringa em cada conector.
3. Aperte bem os conectores manualmente.

FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO DE ENCHIMENTO

1. Solte a alavanca de bloqueio e deixe o pistão se mover para a frente para a posição neutra (0 atm).
2. Para encher o balão, encaixe a alavanca de bloqueio, rode lentamente o apoio palmar do pistão no sentido dos ponteiros do relógio até atingir a pressão de enchimento desejada. A alavanca de bloqueio mantém a pressão crescente.
3. Para esvaziar gradualmente o balão, rode lentamente o apoio palmar do pistão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até atingir a pressão de esvaziamento desejada.
4. Para esvaziar rapidamente o balão, empurre a alavanca de bloqueio para a esquerda, o que faz soltar o pistão, e puxe para trás. Se desejar, faça deslizar a alavanca de bloqueio para trás para bloquear.
5. Após a utilização, o produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as normas médicas aceites e os regulamentos e a legislação em vigor. Exclusivamente para uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Ler as instruções antes de utilizar.

SVENSKA

ASCEND® AQ® BALLONGKATETER FÖR URETÄRDILATATION

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Röntgentät ballongkateter
- Fyllningsanordning (*tillval*)

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för transluminal dilatation av uretärstrikturer eller för uretärdilatation inför ureteroskopi eller stenmanipulation. Röntgentäta markeringar visar ballongens proximala och distala ändar.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
- Ballongen får inte överfyllas. Om för högt tryck används för att fylla ballongen på denna anordning kan det orsaka att ballongen spricker.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ballongdilatationskatetrar är avsedda att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av teknikerna för dilatation med ballongkatetrar.
- Överskrid inte maximalt beräknat sprängtryck (anges på etiketten) för denna ballongenhet.
- Fyll inte ballongen i förväg.
- Se produktetiketten eller fyllningsspärrventilen på ballongen för rätt ballongvolym.
- Sprängtrycksdata analyserades med användning av faktorer för ensidig tolerans för att med 95 % säkerhet fastställa att 99,9 % av dessa ballonger inte skulle sprängas vid eller under beräknat sprängtryck.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Komplikationer som kan uppstå under detta ingrepp omfattar överfyllnad av ballongen, som kan orsaka trauma i kringliggande vävnad.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING AV ASCEND® AQ® BALLONGKATETER FÖR URETÄRDILATATION

FÖRBEREDELSE AV BALLONG

1. Granska ballongkatetern när den tas ur förpackningen för att kontrollera att den inte skadats under transporten.
2. Avlägsna skyddshöljet från ballongen och kassera det. Lås fast en 10 ml spruta fylld med 5 ml utspädd kontrastmedel på ballonglumen och applicera negativt tryck under 20 till 30 sekunder. Släpp upp det negativa trycket mot sprutan så att kontrastmedlet dras in i ballongen. Ta av sprutan och lämna kontrastmedlet i ballonglumen.

INFÖRANDE AV BALLONGKATETER OCH FYLLNING

1. För under fluoroskopisk vägledning cystoskopiskt in en ledare (upp till 0,038 tum [0,97 mm] diameter) till önskat avstånd i uretären förbi planerat dilationsområde.
2. Aktivera den hydrofila AQ-beläggningen genom att blötlägga ballong och kateter i steril fysiologisk lösning i ca 30 sekunder.
3. För försiktigt fram ballongkatetern över den tidigare inlagda ledaren under fluoroskopisk vägledning. Säkerställ korrekt placering med hjälp av de röntgentäta markeringarna. För fram katetern så att hela ballongen sträcker sig bortom cystoskopets ände innan ballongen fylls.
4. Förbered fyllningsanordningen på sedvanligt sätt och avlufta spruta och slang. För att säkerställa korrekt reglering av ballongtrycket rekommenderar vi att man använder en ballongfyllningsanordning och manometer.
5. Fäst den förberedda fyllningsanordningen på ballonglumen, öppna dess kran och fyll ballongen.
6. Stäng kranen på fyllningsanordningen och håll den stängd i minst 30 sekunder för att bibehålla trycket och medge adekvat dilatation. Tiden, snarare än högt tryck, är nyckelfaktorn vid transluminal dilatation.

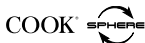
TÖMNING OCH UTDRAGNING AV BALLONG

1. Töm ballongen fullständigt.
2. När ballongen är helt tom tas anordningen bort genom att katetern långsamt dras ut. 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.

Om din anordning inte levererades med Cook Sphere fyllningsanordning är nedanstående anvisningar inte tillämpliga. Om din anordning levererades med Cook Sphere fyllningsanordning hänvisas till nedanstående anvisningar för korrekt användning.



FYLLNINGSANORDNING

PRODUKTBESKRIVNING

Cook Sphere fyllningsanordning är en fyllningsanordning av plast för engångsbruk i ett stycke. Anordningen har en låsspakdesign som styr kolven, en tryckmätare och en anslutningsslang med en roterande adapter av hantyp. En trevägskran kan även bifogas som tillval för användning när anordningen förbereds. Manometern mäter tryck med räckvidd från vakuum till mätarkapacitet och mätaren är markerad med ökning på 1 atm.

Tryckmätaren har även en inre skala med motsvarande mått för psi. Tryckmätarens precision har fastställts vara inom 1 atm över mätområdet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Fyllningsanordningen rekommenderas för användning under ballongdilatationsprocedurer för att fylla ballongen, övervaka ballongens tryck samt tömma ballongen.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- Använd endast vätska som fyllningsmedel. Ballongen får inte fyllas med luft.
- Följ alltid tillverkarens anvisningar som bifogas med ballongdilatationskateterns bruksanvisning, max. ballongfyllningstryck, försiktighetsåtgärder och varningar för anordningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Före användning ska anordningen undersökas för att bekräfta att inga skador har uppstått under frakt och hantering.
- Före användning ska det säkerställas att anslutningsslangen är helt tömd på luft.

BRUKSANVISNING

FÖRBEREDELSE

Utför samtliga aspirations- och injektionsförfaranden med låsspaken åt vänster, dvs. olåst.

Lås upp kolven genom att trycka låsspaken åt vänster. I detta läge kan du fritt dra kolven bakåt för aspiration eller trycka den framåt för injektion. För att låsa fast kolven i ett läge ska spaken tryckas åt höger tills den står rakt upp.

1. Förbered en lösning bestående av kontrastmedel och normal koksaltlösning i en liten steril skål. Kontrollera anvisningarna för ballongkatetern och kontrastmedlet för särskilda rekommendationer för kontrastmedelsblandningen.
2. Rikta slangen nedåt i kontrastmedlet.
3. Tryck låsspaken åt vänster och aspirera tillräckligt med lösning för att fylla sprutan. (Anslut en kran om tillämpligt.)
4. Håll anordningen upprätt för att tömma sprutan och anslutningsslangen på luft. Knacka lätt på sprutan, om det behövs, för att ta bort alla luftbubblor och fullständigt fylla anslutningsslangen.
5. Undersök sprutan och slangen (och kranen, om den används) för att säkerställa att anordningen helt har tömts på luftbubblor.
6. Justera sprutvolymen till önskad mängd. Om det krävs mer kontrastmedel ska du doppa ner sprutspetsen i lösningsskålen och aspirera. (Stäng kranen, om den används.)

ANSLUTNING AV FYLLNINGSANORDNINGEN TILL BALLONGDILATATIONSKATETERN

1. Förbered och testa ballongdilatationskatetern i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.
2. Om en separat spruta användes för att förbereda ballongkatetern ska den avlägsnas. När en kran ansluts till änden på fyllningsanordningens anslutningsslang ska den öppnas och tömmas på luft med hjälp av kontrastmedel från fyllningsanordningen. Skapa en anslutning för vätska mellan ballongen och kranen eller anslutningsslangen (den roterande adaptorn av hantyp) på fyllningsanordningen genom att en droppe kontrastmedel förs från sprutan till varje fattning.
3. Dra åt fattningarna ordentligt med handen.

ANVÄNDNING AV Fyllningsanordningen

1. Frigör låsspaken och låt kolven föras framåt till neutralt läge (0 atm).
2. För att fylla ballongen ska du aktivera låsspaken och långsamt vrida handgreppet på kolven medurs tills önskat fyllningstryck uppnås. Låsspaken bibehåller det ökande trycket.
3. För att successivt tömma ballongen ska handgreppet på kolven långsamt vridas moturs tills önskat tömningstryck uppnås.
4. För att snabbt tömma ballongen ska låsspaken först tryckas åt vänster så att kolven frigörs och kan dras bakåt. För att låsa kolven, om så önskas, ska låsspaken tryckas tillbaka.
5. Efter användning kan produkten utgöra biologiskt riskavfall. Hantera och kassera den i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och bestämmelser. Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas. Får ej omsteriliseras. Läs anvisningarna innan produkten används.

中文

ASCEND® AQ® 输尿管扩张球囊导管

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生（或其他有适当执照的执业者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

- 不透射线的球囊导管
- 充盈装置（选购）

设计用途

用于输尿管狭窄的经腔扩张，或在输尿管镜检查或结石操作之前进行输尿管扩张。不透射线的标记指示着球囊的远近两端。

禁忌症

目前尚不知有任何禁忌症。

警告

- 务必始终用无菌液充盈球囊。绝对不可用空气、二氧化碳或任何其他气体充盈球囊。
- 不得过度充盈。过度施压充盈本装置的球囊有可能会造成球囊破裂。

注意事项

- 球囊扩张导管旨在供接受过球囊导管扩张技术培训并具有相关操作经验的医师使用。
- 不得超过本球囊装置的最大额定破裂压（参见标签列表）。
- 不得预先扩张球囊。
- 参阅产品标签或球囊装置的充盈止回阀，了解合适的球囊容积。
- 采用单侧耐受性因子分析爆裂压力数据，以确定在95%的可信度条件下，在小于或等于计算得出的额定爆裂压力水平时，这些球囊将有99.9%不会发生爆裂。

潜在的不良反应事件

- 此手术过程中可能发生的复杂情况包括球囊充盈过度，这可能会造成周边组织受损。

ASCEND® AQ® 输尿管扩张球囊导管的使用说明

准备球囊

1. 从包装内取出时，要检查球囊导管，以确认运输过程中未发生损坏。
2. 从球囊上取下防护套，并予以废弃。将一只装有5 ml稀释造影剂的10 ml规格注射器锁定到球囊腔，并施加负压20-30秒钟。释放注射器负压，让造影剂吸入球囊。卸下注射器，让造影剂留在球囊腔内。

球囊导管的导入及充盈

1. 在透视监控下，通过膀胱镜将一根导丝（最大直径达0.038英寸 [0.97 mm]）推送预定距离，进入输尿管，越过计划扩张区域。
2. 将球囊与导管浸入无菌生理盐水大约30秒钟，激活AQ亲水涂层。
3. 在透视引导下小心地沿预先放置的导丝送入球囊导管，借助不透射线标记，确保定位正确。往前推送导管，以便在充盈球囊之前使整只球囊越过膀胱镜末端。
4. 以常规方法准备充盈装置，并从注射器与管路内清除所有空气。为了确保正确地调节球囊压力，建议使用球囊充盈装置与压力表。
5. 将准备好的充盈装置连接到球囊腔，打开充盈装置上的开关阀，充盈球囊。
6. 关闭充盈装置开关阀至少30秒钟，以维持压力并进行充分扩张。时间（而不是压力）是经腔扩张的关键因素。

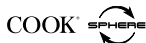
球囊的缩瘪及退出

1. 彻底抽吸球囊。
2. 当球囊彻底缩瘪之后，缓慢回拉导管，取出装置。在回拉过程中，可以逆时针方向旋转导管杆，以帮助取出导管。过度用力回拉球囊可能会造成组织损伤与/或膀胱镜受损。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在阴暗、干燥、凉爽处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

如果您的装置未附带Cook Sphere充盈器械，那么以下使用说明不适用；如果您的装置附带有Cook Sphere充盈器械，请参考以下使用说明，以便正确使用器械。



充盈装置

器械描述

Cook Sphere 充盈装置是一个一次性使用的单件式塑料充盈器械，带有一个可以控制活塞的锁定杆式设计、一只压力表以及一根带阳性旋转接头的连接管。还可能附带一个三通开关阀选件，供准备充盈装置时使用。压力表测量压力的范围为：从真空到压力表量程限；压力表量程的刻度增量为一个大气压。压力表还带有一个用于对照的内层PSI刻度。检测表明，压力表的测量精度在整个测量范围内处于一个大气压以内。

设计用途

充盈装置建议用于球囊扩张操作，藉以充盈球囊、监测球囊内压力以及缩瘪球囊。

禁忌症

目前尚不知有任何禁忌症。

警告

- 仅使用液体充盈介质。不得使用空气充盈。
- 务必遵循球囊扩张导管随附的生产厂家说明，以了解装置的使用说明、最大球囊充盈压力、注意事项以及警告。

注意事项

- 使用之前，应检查装置，确认运输、处置过程中没有发生损坏。
- 使用之前，确认连接管已彻底排空空气。

使用说明

准备

实施任何抽吸和注射操作时，锁定杆必须推向左侧，也就是要处于解锁位置。

将锁定杆推向左侧，松开活塞。在这个位置上，您可以自由地回拉活塞实施抽吸，或者将其往前推送，实施注射。如需将活塞锁定在位，可以将锁定杆往右滑动到直立位置。

1. 在一只无菌小碗内准备造影剂和生理盐水溶液。检查球囊导管和造影剂说明，了解具体的造影剂混合建议。
2. 将导管朝下浸入造影剂。
3. 往左推送锁定杆，抽吸足量的溶液充盈注射器。（如果适用，请连接开关阀。）
4. 将装置直立，排空注射器和连接管内的空气。轻弹注射器（如果必要），去除其中的所有气泡，并彻底充盈连接管。
5. 检查注射器和连接管（以及必要时检查开关阀），以确认已完全将空气气泡从器械内清除。
6. 调整注射器容量至预定体积。如果需要更多的造影剂，将注射器头部浸入溶液盘，并进行抽吸。（必要时关闭开关阀。）

将充盈装置连接到球囊扩张导管上

1. 根据生产厂家的使用说明准备并测试球囊扩张导管。
2. 如果使用了单独的注射器准备球囊扩张导管，取下该注射器。当开关阀安装到充盈装置连接管的末端之后，应该打开开关阀，并使用充盈装置中的造影剂进行净化，以清除其中的空气。将注射器内的造影剂溶液滴一滴到各器械接口当中，以便在球囊与开关阀或与充盈装置连接管（阳性旋转接头）之间建立液体连接。
3. 用手拧紧接头。

操作充盈装置

1. 松开锁定杆，让活塞前移，进入空档位置（0大气压）。
2. 如欲充盈球囊，接合锁定杆，顺时针方向缓慢旋转活塞上的手掌抓手，直至达到预定的充盈压力。锁定杆维持着不断增大的压力。
3. 如欲逐渐缩瘪球囊，应逆时针方向缓慢旋转活塞上的手掌抓手，直至达到预定的排空压力。
4. 如欲迅速缩瘪球囊，将锁定杆向左推送，松开活塞，并往回牵拉。如果需要，将锁定杆往回滑动，将其锁定。
5. 使用后，产品可能会有潜在的生物性危害。根据公认的医学规范以及相关的法律、法规的要求处置本品。仅供一次性使用。不得重复使用。不得重新灭菌。使用之前请阅读使用说明。



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