

EN
3

UPJ Occlusion Balloon Catheter Set

Instruction for Use

CS
4

Souprava balónkového katetru pro okluzi UPJ

Návod k použití

DA
5

UPJ okklusjonsballonkatetersæt

Brugsanvisning

DE
6

Ballonkatheter-Set zur Okklusion des pyeloureteralen Übergangs

Gebrauchsanweisung

EL
8

Σετ καθετήρα με μπαλόνι για την απόφραξη της πυελοουρητηρικής συμβολής

Οδηγίες χρήσης

ES
9

Equipo de catéter balón para oclusión de la unión ureteropélvica

Instrucciones de uso

FR
10

Set de sonde à ballonnet pour occlusion de la JPU

Mode d'emploi

HU
12

UPJ okklúziós ballonkatéter készlet

Használati utasítás

IT
13

Set con catetere a palloncino per l'occlusione della giunzione ureteropelvica

Istruzioni per l'uso

NL
14

Ballonkatheterset voor occlusie van de ureteropelvicaal overgang

Gebruiksaanwijzing

NO
16

UPJ okklusjonsballongkatetersett

Bruksanvisning

PL
17

Zestaw okluzyjnego cewnika balonowego do połączenia miedniczkowo-moczowodowego

Instrukcja użycia

PT
18

Conjunto de cateter de balão para oclusão da junção ureteropélvica

Instruções de utilização

SV
20

Ballongkateterset för UPJ-okklusion

Bruksanvisning

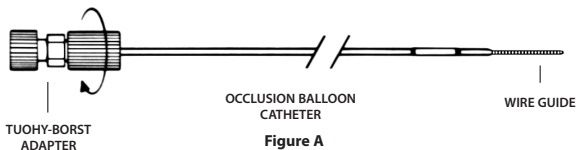
ZH
21

UPJ封堵球囊导管套装

使用说明



T _ U P J _ R E V O



Tuohy-Borst Adapter

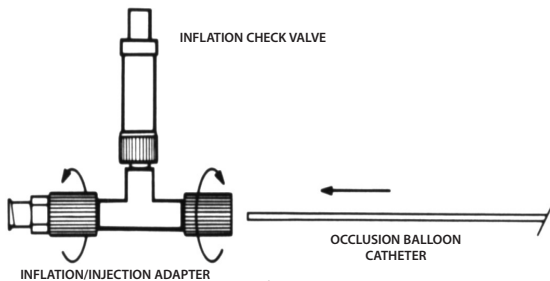
Adaptér Tuohy-Borst
Tuohy-Borst adapter
Tuohy-Borst-Adapter
Προσαρμογέας Tuohy-Borst
Adaptador Tuohy-Borst
Adaptateur Tuohy-Borst
Tuohy-Borst adapter
Adattatore Tuohy-Borst
Tuohy-Borst-adapter
Tuohy-Borst-adapter
Łącznik Tuohy-Borst
Adaptador Tuohy-Borst
Tuohy-Borst-adapter
Tuohy-Borst适配器

Occlusion Balloon Catheter

Okluzní balónkový katetr
Okklusionsballonkateter
Okklusions-Ballonkatheter
Καθετήρας αποφραξής με μπαλόνι
Catéter balón para oclusión
Sonde à ballonnet pour occlusion
Okklúziós ballonkatéter
Catetere di occlusione a palloncino
Occlusieballonkatheter
Okklusjonsballongkateter
Okluzyjny cewnik balonowy
Cateter de balão para oclusão
Ballongkateter för occlusion
封堵球囊导管

Wire Guide

Vodící drát
Kateterleder
Führungsdraht
Συρματικός οδηγός
Guía
Guide
Vezetődrót
Guida
Voerdraad
Ledevaier
Prowadnik
Fio-guida
Ledare
导丝



Inflation Check Valve

Pojistný plnicí ventil
Inflationskontraventil
Inflationsrückschlagventil
Βαλβίδα ελέγχου πληρώσεως
Válvula de hinchado
Valve anti-retour de gonflage
Felfújó visszacsapószelep
Valvola antiriflusso per il gonfiaggio
Inflatiecontroleklep
Antirefluksventil
Zastawka zwrotna do napełniania
Válvula de insuflação da verificação
Fyllningsspärrventil
充盈止回阀

Inflation/Injection Adapter

Plnicí/injekční adaptér
Inflations-/injektionsadapter
Inflations-/Injektionsadapter
Προσαρμογέας πληρώσεως/εγχύσεως
Adaptador de hinchado/inyección
Adaptateur de gonflage/injection
Feltöltő/beinjektáló adapter
Adattatore di gonfiaggio/iniezione
Vul/injectieadapter
Fyllings-/injiseringsadapter
Adapter do napełniania/wstrzykiwania
Adaptador para enchimento/injecção
Fyllnings-/injektionsadapter
充盈/注射接头

Occlusion Balloon Catheter

Okluzní balónkový katetr
Okklusionsballonkateter
Okklusions-Ballonkatheter
Καθετήρας αποφραξής με μπαλόνι
Catéter balón para oclusión
Sonde à ballonnet pour occlusion
Okklúziós ballonkatéter
Catetere di occlusione a palloncino
Occlusieballonkatheter
Okklusjonsballongkateter
Okluzyjny cewnik balonowy
Cateter de balão para oclusão
Ballongkateter för occlusion
封堵球囊导管

Figure B

UPJ OCCLUSION BALLOON CATHETER SET

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

DEVICE DESCRIPTION

- Set Contains (*set components may vary*)
- Radiopaque balloon catheter
- Appropriate diameter PTFE coated stainless steel wire guide 80 cm long
- Removable inflation/injection adapter
- Syringe

INTENDED USE

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

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.

PRECAUTIONS

- Using excessive pressure to inflate the balloon on this device can cause the balloon to rupture. Inflation of the balloon 2 or 3 times with an appropriate inflation medium prior to use will allow easier inflation of the balloon.
- Only water soluble lubricants are recommended for use with the occlusion balloon catheter. Use of other than water soluble lubricants may cause the inflated balloon to burst.
- Do not overinflate the balloon.
- Refer to product label or the inflation check valve on the balloon device for appropriate balloon volume.
- To prevent the balloon from rupturing, avoid excessive pressure. The amount of inflation may be determined fluoroscopically.
- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease

INSTRUCTIONS FOR USING UPJ OCCLUSION BALLOON CATHETER SET

1. Remove the TFE sheath which protects the balloon section of the UPJ Occlusion Balloon Catheter; discard the sheath.
2. Secure the wire guide to the catheter by tightening the Tuohy-Borst adapter. **(Figure A)** The wire should protrude approximately 1 cm to 2 cm from the occlusion balloon catheter tip to act as a filiform during placement.
3. Under x-ray or fluoroscopic control, cystoscopically pass the UPJ Occlusion Balloon Catheter with wire guide into the ureter and up to the UPJ.
4. After positioning and before inflating the balloon, remove the wire guide and then remove the cystoscope.
5. Slide the inflation/injection adapter onto the distal end of the occlusion balloon catheter until the tip meets the Luer lock adapter. Tighten the caps on both ends of the adapter. **(Figure B)**

6. Fill the syringe with dilute (25% solution) contrast medium. Eliminate air from the syringe.
7. Press the syringe tip into the inflation check valve. Using light to moderate thumb pressure, inject the appropriate amount of contrast medium.

HOW SUPPLIED

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

ČESKY

SOUPRAVA BALÓNKOVÉHO KATETRU PRO OKLUZI UPJ

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Obsah soupravy (*komponenty soupravy se mohou lišit*)
- Rentgenokontrastní balónkový katetr
- Vodicí drát vhodného průměru z nerez oceli potažený PTFE o délce 80 cm
- Snímatelný plnicí/injekční adaptér
- Stříkačka

URČENÉ POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

- Pokud k naplnění balónku na tomto zařízení použijete nadměrný tlak, může balónek prasknout. Před použitím můžete balónek 2krát nebo 3krát naplnit vhodným plnicím médiem; usnadníte tak následné naplnění balónku.
- Pro použití s okluzním balónkovým katetrem se doporučují pouze ve vodě rozpustné lubrikanty. Použití lubrikantů, které nejsou rozpustné ve vodě, může způsobit prasknutí naplněného balónku.
- Balónek nepřeplňujte.
- Informaci o příslušném objemu balónku naleznete na štítku výrobku nebo na pojistném plnicím ventilu na balónkovém katetru.
- Vyhněte se nadměrnému tlaku, neboť může způsobit prasknutí balónku. Stupeň naplnění lze zjistit skiaskopicky.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

POKYNY K POUŽITÍ SOUPRAVY BALÓNKOVÉHO KATETRU PRO OKLUZI UPJ

1. Vyměte sheath potažený TFE, který chrání balónkovou část balónkového katetru pro okluzi UPJ, a pak sheath zlikvidujte.
2. Zajistěte vodící drát ke katetru utažením adaptéru Tuohy-Borst. **(Obrázek A)** Vodící drát by měl vyčnívat přibližně 1-2 cm z hrot okluzního balónkového katetru, aby měl během zavádění filiformní funkci.
3. Za kontroly rentgenem nebo skioskopií cystoskopicky zaveďte balónkový katetr pro okluzi UPJ s vodícím drátem do ureteru a do ureteropelvické junkce.
4. Po umístění balónku a před jeho naplněním vyměte vodící drát a poté vyměte cystoskop.
5. Nasuňte plnicí/injekční adaptér na distální konec okluzního balónkového katetru, až se hrot dotkne adaptéru Luer Lock. Utáhněte uzávěry na obou koncích adaptéru. **(Obrázek B)**
6. Naplňte stříkačku naředěnou kontrastní látkou (25% roztok). Ze stříkačky odstraňte vzduch.
7. Zatlačte hrot stříkačky do pojistného plnicího ventilu. Lehkým až mírným tlakem palce injikujte příslušné množství kontrastní látky.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným etylén 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 prohleďte a zkontrolujte, zda není poškozený.

DANSK

UPJ OKKLUSIONSBALLONKATETERSÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Sættet indeholder (*sætdele kan variere*)
- Røntgenfast ballonkateter
- 80 cm lang PTFE-coated kateterleder af rustfrit stål med passende diameter
- Aftagelig inflations-/injektionsadapter
- Sprøjte

TILSIGTET ANVENDELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- Inflater altid ballonen med en steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.

FORHOLDSREGLER

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

- Der anbefales kun vandopløselige smøremidler til brug med okklusionsballonkateteret. Hvis der bruges andet end vandopløselige smøremidler, kan det bevirke, at den inflaterede ballon sprænger.
- Ballonen må ikke overudspiles.
- Det korrekte ballonvolumen fremgår af produktetiketten eller inflationskontraventilen på ballonanordningen.
- Undgå for stort et tryk for at forhindre, at ballonen sprænger. Inflationsmængden kan afgøres ved gennemlysning.
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

ANVISNINGER I BRUG AF UPJ OKKLUSIONSBALLONKATETERSÆT

1. Fjern TFE-sheathen, som beskytter ballondelen på UPJ okklusionsballonkateteret og bortskaf sheathen.
2. Fastgør kateterlederen til kateteret ved at spænde Tuohy-Borst adapteren. **(Figur A)** Kateterlederen bør ruge ca. 1 cm til 2 cm ud fra okklusionsballonkateterets spids for at fungere som en filiform dilator under placering.
3. Under røntgen- eller gennemlysningskontrol føres UPJ okklusionsballonkateteret med kateterleder cystoskopisk ind i ureter og op til UPJ.
4. Efter positionering og før inflation af ballonen fjernes kateterlederen og dernæst fjernes cystoskopet.
5. Skyd inflations-/injektionsadapteren over på den distale ende af okklusionsballonkateteret, indtil spidsen møder "Luer lock"-adapteren. Spænd hætterne på begge ender af adapteren. **(Figur B)**
6. Fyld sprøjten med fortyndet kontrastmiddel (25 % opløsning). Eliminér luft fra sprøjten.
7. Tryk sprøjtespidsen ind i inflationskontraventilen. Brug let til moderat tommelfingertryk og injicer den korrekte mængde kontrastmiddel.

LEVERING

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

DEUTSCH

BALLONKATHETER-SET ZUR OKKLUSION DES PYELOURETERALEN ÜBERGANGS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Set-Inhalt (*die Setbestandteile können variieren*):
- Röntgengedichter Ballonkatheter
- Edelstahl-Führungsdraht mit PTFE-Beschichtung in passendem Durchmesser, 80 cm lang
- Abnehmbare Inflations-/Injektionsadapter
- Spritze

VERWENDUNGSZWECK

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wird übermäßiger Druck zum Befüllen des Ballons an diesem Produkt verwendet, kann der Ballon bersten. 2- bis 3-maliges Befüllen des Ballons mit einer geeigneten Inflationsflüssigkeit vor dem Gebrauch erleichtert die Inflation.
- Zur Verwendung mit dem Okklusions-Ballonkatheter werden ausschließlich wasserlösliche Gleitmittel empfohlen. Die Verwendung von nicht wasserlöslichen Gleitmitteln kann zum Bersten des inflatierten Ballons führen.
- Den Ballon nicht überdehnen.
- Angaben zum korrekten Ballonvolumen finden sich auf dem Produktetikett oder dem Inflationsrückschlagventil des Ballons.
- Übermäßigen Druck vermeiden, damit der Ballon nicht reißt. Der Umfang der Inflation kann fluoroskopisch bestimmt werden.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DES BALLONKATHETER-SETS ZUR OKKLUSION DES PYELOURETERALEN ÜBERGANGS

1. Die schützende TFE-Schleuse über dem Ballon des Ballonkatheters zur Okklusion des pyeloureteralen Übergangs abnehmen und entsorgen.
2. Den Führungsdraht durch Festziehen des Tuohy-Borst-Adapters am Katheter befestigen.
(Abbildung A) Der Führungsdraht soll etwa 1 bis 2 cm aus der Spitze des Okklusions-Ballonkatheters hervorragen, damit er bei der Platzierung als filiforme Spitze dienen kann.
3. Den Ballonkatheter zur Okklusion des pyeloureteralen Übergangs mit dem Führungsdraht unter Röntgen- oder Durchleuchtungskontrolle zystoskopisch in den Ureter einführen und bis zum pyeloureteralen Übergang vorschieben.
4. Sobald der Ballon platziert ist, jedoch vor seiner Inflation, den Führungsdraht und anschließend das Zystoskop entfernen.
5. Den Inflations-/Injektionsadapter auf das distale Ende des Okklusions-Ballonkatheters schieben, bis die Spitze den Luer-Lock-Adapter erreicht. Die Kappen an beiden Enden des Adapters festziehen.
(Abbildung B)
6. Die Spritze mit verdünntem Kontrastmittel (25%ige Lösung) füllen. Die Spritze entlüften.
7. Die Spitze der Spritze fest in das Inflationsrückschlagventil drücken. Mit leichtem bis mäßigem Daumendruck die geeignete Menge Kontrastmittel injizieren.

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.

ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΡΑΞΗ ΤΗΣ ΠΥΕΛΟΟΥΡΗΤΗΡΙΚΗΣ ΣΥΜΒΟΛΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Το σέτ περιέχει (τα εξαρτήματα του σέτ ενδέχεται να ποικίλλουν)
- Ακτινοσκοπικός καθετήρας με μπαλόνι
- Συρμάτινος οδηγός από ανοξείδωτο χάλυβα, επικαλυμμένος με PTFE, κατάλληλης διαμέτρου, μήκους 80 cm
- Αφαιρούμενος προσαρμογέας πλήρωσης/έγχυσης
- Σύριγγα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την πλήρωση του μπαλονιού σε αυτή τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού. Η πλήρωση του μπαλονιού 2 ή 3 φορές με κατάλληλο μέσο πλήρωσης πριν από τη χρήση θα επιτρέψει ευκολότερη πλήρωση του μπαλονιού κατά τη χρήση.
- Μόνον υδατοδιαλυτά λιπαντικά συνιστώνται για χρήση με τον καθετήρα απόφραξης με μπαλόνι. Χρήση άλλων λιπαντικών, εκτός από υδατοδιαλυτά, ενδέχεται να προκαλέσει τη ρήξη του πληρωμένου μπαλονιού.
- Μη πληρώσετε υπερβολικά το μπαλόνι.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος ή στη βαλβίδα ελέγχου πλήρωσης στη συσκευή μπαλονιού για τον κατάλληλο όγκο του μπαλονιού.
- Για να αποτραπεί η ρήξη του μπαλονιού, αποφύγετε την υπερβολική πίεση. Η ποσότητα της πλήρωσης μπορεί να καθοριστεί ακτινοσκοπικά.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΡΑΞΗ ΤΗΣ ΠΥΕΛΟΟΥΡΗΤΗΡΙΚΗΣ ΣΥΜΒΟΛΗΣ

1. Αφαιρέστε το θηκάρι από TFE που προστατεύει το τμήμα του μπαλονιού του καθετήρα με μπαλόνι για την απόφραξη της πυελοουρητηρικής συμβολής. Απορρίψτε το θηκάρι.
2. Ασφαλίστε το συρμάτινο οδηγό στον καθετήρα σφίγγοντας τον προσαρμογέα Tuohy-Borst. **(Εικόνα Α)**
Το σύρμα θα πρέπει να προεξέχει κατά περίπου 1 cm έως 2 cm από το άκρο του καθετήρα απόφραξης με μπαλόνι για να λειτουργεί ως νηματοιειδές κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.

3. Υπό ακτινογραφικό ή ακτινοσκοπικό έλεγχο, τοποθετήστε κυστεοσκοπικά τον καθετήρα με μπαλόνι για την απόφραξη της πυελοουρητηρικής συμβολής, μαζί με το συρμάτινο οδηγό, στον ουρητήρα και έως την πυελοουρητηρική συμβολή.
4. Μετά από την τοποθέτηση και πριν από την πλήρωση του μπαλονιού, αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό και κατόπιν το κυστεοσκόπιο.
5. Σύρετε τον προσαρμογέα πλήρωσης/έγχυσης στο περιφερικό άκρο του καθετήρα απόφραξης με μπαλόνι, μέχρι το άκρο να συναντήσει τον προσαρμογέα ασφάλισης Luer. Σφίξτε τα πώματα και στα δύο άκρα του προσαρμογέα. **(Εικόνα Β)**
6. Πληρώστε τη σύριγγα με αραιωμένο (διάλυμα 25%) σκιαγραφικό μέσο. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα.
7. Πιέστε το άκρο της σύριγγας μέσα στη βαλβίδα ελέγχου πλήρωσης. Χρησιμοποιώντας ήπια έως μέτρια πίεση με τον αντίχειρα, εγχύστε την κατάλληλη ποσότητα σκιαγραφικού μέσου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE CATÉTER BALÓN PARA OCLUSIÓN DE LA UNIÓN URETEROPÉLVICA

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Contenido del equipo (*los componentes del equipo pueden variar*)
- Catéter balón radiopaco
- Guía de acero inoxidable del diámetro adecuado con revestimiento de PTFE y 80 cm de longitud
- Adaptador de hinchado/inyección de quita y pon
- Jeringa

INDICACIONES

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

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.

PRECAUCIONES

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

- Sólo se recomienda utilizar lubricantes hidrosolubles con el catéter balón para oclusión. El uso de otros lubricantes aparte de los hidrosolubles puede hacer que el balón hinchado reviente.
- No hinche demasiado el balón.
- El volumen adecuado para el balón se indica en la etiqueta del producto y en la válvula de hinchado del balón.
- Para evitar que el balón se rompa, no aplique demasiada presión. El grado de hinchado puede determinarse fluoroscópicamente.
- Este dispositivo está concebido para un solo uso únicamente. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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

1. Retire la vaina de TFE que protege la parte del balón del catéter balón para oclusión de la unión ureteropélvica; deseche la vaina.
2. Fije la guía al catéter apretando el adaptador Tuohy-Borst. **(Figura A)** La guía deberá sobresalir entre 1 y 2 cm por la punta del catéter balón para oclusión a fin de que actúe como filiforme durante la colocación.
3. Utilizando control radiográfico o fluoroscópico, introduzca cistoscópicamente el catéter balón para oclusión de la unión ureteropélvica con la guía en el uréter y hágalo avanzar hasta la unión ureteropélvica.
4. Tras colocar el balón y antes de hincharlo, retire la guía y, a continuación, extraiga el cistoscopio.
5. Deslice el adaptador de hinchado/inyección sobre el extremo distal del catéter balón para oclusión hasta que la punta entre en contacto con el adaptador Luer Lock. Apriete las tapas de ambos extremos del adaptador. **(Figura B)**
6. Cargue la jeringa con medio de contraste diluido (solución al 25%). Elimine el aire de la jeringa.
7. Introduzca la punta de la jeringa en la válvula de hinchado. Aplicando una presión de leve a moderada con el pulgar, inyecte la cantidad adecuada de medio de contraste.

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. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

FRAŇÇAIS

SET DE SONDE À BALLONNET POUR OCLUSION DE LA JPU

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Contenu du set (*les composants du set peuvent varier*)
- Une sonde à ballonnet radio-opaque
- Un guide en acier inoxydable de diamètre approprié à revêtement PTFE de 80 cm de long
- Un adaptateur de gonflage/injection amovible
- Seringue

UTILISATION

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

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.

MISES EN GARDE

- L'utilisation d'une pression excessive pour gonfler le ballonnet de ce dispositif risque de produire une rupture du ballonnet. Pour faciliter le gonflage du ballonnet, gonfler celui-ci 2 à 3 fois avec un produit de gonflage adapté avant son utilisation.
- Il est recommandé d'utiliser uniquement des lubrifiants hydrosolubles avec la sonde à ballonnet pour occlusion. L'utilisation de lubrifiants non hydrosolubles risque de provoquer une rupture du ballonnet gonflé.
- Ne pas surgonfler le ballonnet.
- 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.
- Pour empêcher une rupture du ballonnet, éviter une pression excessive. Le volume de gonflage peut être déterminé sous radioscopie.
- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

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

1. Retirer la gaine TFE qui protège la section à ballonnet de la sonde à ballonnet pour occlusion de la JPU et l'éliminer.
2. Fixer le guide à la sonde en serrant l'adaptateur Tuohy-Borst. **(Figure A)** Le guide doit dépasser d'environ 1 à 2 cm de l'extrémité de la sonde à ballonnet pour occlusion pour agir comme un dilateur filiforme au cours de la mise en place.
3. Sous rayons x ou contrôle radioscopique, introduire la sonde à ballonnet pour occlusion de la JPU avec le guide dans l'uretère par voie cystoscopique et remonter jusqu'à la JPU.
4. Retirer le guide puis le cystoscope après le positionnement et avant le gonflage du ballonnet.
5. Glisser l'adaptateur de gonflage/injection sur l'extrémité distale de la sonde à ballonnet pour occlusion jusqu'à ce que l'extrémité rencontre l'adaptateur Luer lock. Serrer les capuchons aux deux extrémités de l'adaptateur. **(Figure B)**
6. Remplir la seringue de produit de contraste dilué (solution à 25 %). Évacuer l'air de la seringue.
7. Introduire l'embout de la seringue dans la valve anti-retour de gonflage. Injecter la quantité appropriée de produit de contraste d'une pression légère à modérée du pousse.

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.

UPJ OKKLÚZIÓS BALLONKATÉTER KÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- A készlet tartalma *(a készlet komponensei változhatnak)*
- Sugárfogó ballonkatéter
- Megfelelő átmérője 80 cm hosszú, PTFE-bevonatú, rozsdamentes acél vezetődrót
- Eltávolítható feltöltő/injekciós adapter
- Fecskendő

RENDELTERÉS

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

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Amennyiben az eszközön található ballon feltöltése során túlságosan nagy nyomást alkalmaz, az a ballon felhasadásához vezethet. Megkönnyíti a ballon feltöltését, ha a ballont használat előtt két-háromszor feltölti megfelelő feltöltő oldattal.
- Az okklúziós ballonkatéterrel való használatra kizárólag vízben oldódó síkosítók alkalmazása ajánlott. A vízben oldódó síkosítószerektől eltérő más síkosítók alkalmazása a feltöltött ballon kihaladását eredményezheti.
- Ne tölts túl a ballont.
- A megfelelő ballontérfogatot lásd a termék címkéjén, vagy a feltöltő visszacsapószelepen.
- A ballon felhasadásának megelőzése érdekében kerülje a túlságosan magas nyomás alkalmazását. A feltöltés mértéke fluoroszkóposan határozható meg.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újra felhasználásra való előkészítés, az újrasztelizálás és/vagy az újra felhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtávitelhez vezethet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ UPJ OKKLÚZIÓS BALLONKATÉTER KÉSZLETHEZ

1. Távolítsa el az UPJ okklúziós ballonkatéter ballon részét védő TFE hüvelyt; dobja ki a hüvelyt.
2. A vezetődrótot a Tuohy-Borst adapter megszorításával rögzítse a katéterhez. **(A. ábra)** A drótnak kb. 1-2 cm-re ki kell állnia az okklúziós ballonkatéter végéből, hogy a felhelyezés során filiformként működjön.
3. Röntgen- vagy fluoroszkópos ellenőrzés mellett cisztoszkóposan vezesse az UPJ okklúziós ballonkatétert és vezetődrótot az üréterbe, és fel az UPJ-ig.
4. A ballon pozicionálása után, és még annak feltöltése előtt távolítsa el a vezetődrótot, majd távolítsa el a cisztoszkópot.

5. A feltöltő/beinjektáló adaptert csúsztassa az okklúziós ballonkatéter disztális végére, amíg a vég el nem éri a Luer-zár adaptert. Szorítsa meg a sapkákat az adapter mindkét végén. **(B. ábra)**
6. Töltse meg a fecskendőt hígított kontrasztanyaggal (25%-os oldat). Távolítsa el a fecskendőből a levegőt.
7. A fecskendő végét nyomja a feltöltő visszacsapószelepbre. A hüvelykujjal kifejtett enyhétől közepes mértékig terjedő nyomással injektálja be a megfelelő mennyiségű kontrasztanyagot.

KISZERELÉS

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

ITALIANO

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

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Contenuto del set (*i componenti del set possono variare*)
- Diametro appropriato del catetere a palloncino radiopaco
- Guida in acciaio inossidabile rivestita in PTFE, lunga 80 cm
- Adattatore di gonfiaggio/iniezione staccabile
- Siringa

USO PREVISTO

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

- L'uso di una pressione eccessiva per il gonfiaggio del presente dispositivo può provocare la rottura del palloncino. Il gonfiaggio del palloncino 2 o 3 volte con un liquido di gonfiaggio idoneo prima dell'uso ne agevola il gonfiaggio successivo.
- Con il catetere di occlusione a palloncino si consiglia di usare esclusivamente lubrificanti idrosolubili. L'uso di lubrificanti non idrosolubili può provocare la rottura del palloncino gonfio.
- Non gonfiare eccessivamente 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.
- Per evitare la rottura del palloncino, non usare una pressione di gonfiaggio eccessiva. L'entità del gonfiaggio può essere determinata in fluoroscopia.

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di rigenerazione, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

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

1. Rimuovere e gettare la guaina in TFE che protegge la sezione a palloncino del catetere a palloncino per l'occlusione della giunzione ureteropelvica.
2. Fissare la guida al catetere serrando l'adattatore Tuohy-Borst. **(Figura A)** La guida deve sporgere di 1-2 cm circa dalla punta del catetere di occlusione a palloncino per agire, nel corso del posizionamento, da elemento filiforme.
3. Sotto osservazione radiografica o fluoroscopica, inserire nell'uretere, per via cistoscopica, il catetere a palloncino per l'occlusione della giunzione ureteropelvica con la guida, facendolo avanzare fino a raggiungere la giunzione ureteropelvica.
4. Dopo il posizionamento del palloncino e prima del suo gonfiaggio, rimuovere la guida e successivamente il cistoscopio.
5. Infilare l'adattatore di gonfiaggio/iniezione sull'estremità distale del catetere di occlusione a palloncino fino a portarne la punta a contatto con l'adattatore Luer Lock. Serrare i cappucci a entrambe le estremità dell'adattatore. **(Figura B)**
6. Riempire la siringa con mezzo di contrasto diluito (soluzione al 25%). Espellere l'aria eventualmente presente nella siringa.
7. Infilare la punta della siringa nella valvola antiriflusso per il gonfiaggio. Applicando una pressione da leggera a moderata con il pollice, effettuare l'iniezione della quantità appropriata di mezzo di contrasto.

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.

NEDERLANDS

BALLONKATHETERSET VOOR OCCLUSIE VAN DE URETEROPELVICALE OVERGANG

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- De set bevat (*setonderdelen kunnen variëren*)
- Radiopake ballonkatheter
- PTFE-gecoate roestvrijstalen voerdraad met de geschikte diameter, 80 cm lang
- Verwijderbare vul/injectieadapter
- Spuit

BEOOGD GEBRUIK

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

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.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als er een te hoge druk ontstaat bij het vullen van de ballon van dit hulpmiddel, kan de ballon scheuren. Indien de ballon vóór gebruik 2 of 3 maal met een geschikt vulmiddel wordt gevuld, is de ballon gemakkelijker te vullen.
- Alleen in water oplosbare glijmiddelen worden aanbevolen voor gebruik bij de occlusieballonkatheter. Bij gebruik van andere dan in water oplosbare glijmiddelen kan de gevulde ballon barsten.
- Zorg dat de ballon niet overvuld wordt.
- Zie voor het juiste volume van de ballon het etiket van dit product of de vulkeerklep van de ballon.
- Om te voorkomen dat de ballon scheurt, moet te grote druk worden vermeden. Het inflatievolume kan fluoroscopisch worden bepaald.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE BALLONKATHETERSET VOOR OCCLUSIE VAN DE URETEROPELVICALE OVERGANG

1. Verwijder de TFE-sheath die het ballonsegment van de ballonkatheter voor occlusie van de ureteropelvicale overgang beschermt; gooi de sheath weg.
2. Fixeer de voerdraad aan de katheter door de Tuohy-Borst-adapter vast te draaien. **(Afbeelding A)** De draad dient circa 1 à 2 cm uit de tip van de occlusieballonkatheter te steken en fungeert tijdens plaatsing als draadvormige tip.
3. Breng de ballonkatheter voor occlusie van de ureteropelvicale overgang met de voerdraad onder röntgendoorlichting of fluoroscopische controle cystoscopisch in de ureter op tot aan de ureteropelvicale overgang.
4. Verwijder de voerdraad en vervolgens de cystoscoop nadat de ballon gepositioneerd is maar voordat de ballon wordt gevuld.
5. Schuif de vul/injectieadapter op het distale uiteinde van de occlusieballonkatheter totdat de tip de Luerlock-adapter bereikt. Draai de doppen op beide uiteinden van de adapter vast. **(Afbeelding B)**
6. Vul de spuit met verdund (25% oplossing) contrastmiddel. Verwijder de lucht uit de spuit.
7. Druk de tip van de spuit in de inflatiecontroleklep. Injecteer een adequate hoeveelheid contrastmiddel met een lichte tot matige druk van de duim.

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.

UPJ OKKLUSJONSBALLONGKATETERSETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Settet inneholder (*komponentene i settet kan variere*)
- Røntgentett ballongkateter
- PTFE-belagt ledevaier med egnet diameter i rustfritt stål, 80 cm lang
- Avtakbar oppfyllings/injiseringsadapter
- Sprøyte

TILTENKT BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.

FORHOLDSREGLER

- Bruk ikke overdreven kraft til å fylle ballongen på dette utstyret, da dette kan få ballongen til å revne. Det er enklere å fylle opp ballongen hvis du har fylt den 2 eller 3 ganger med et egnet oppfyllingsmiddel før bruk.
- Det anbefales å bruke kun vannoppløselige smøremidler med okklusjonsballongkateteret. Bruk av annet enn vannoppløselige smøremidler kan forårsake at den oppfylte ballongen revner.
- Fyll ikke ballongen for mye.
- Sjekk produktetiketten eller antirefluksventilen på ballongkateteret for å finne det riktige ballongvolumet.
- For å hindre ballongen i å revne, unngå overdrevent trykk. Fyllingsmengden kan bestemmes ved hjelp av fluoroskop.
- Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

BRUKSANVISNING FOR UPJ OKKLUSJONSBALLONGKATETERSETT

1. Fjern TFE-hylsen som beskytter ballongdelen på UPJ okklusjonsballongkateteret. Kasser hylsen.
2. Fest ledevaieren til kateteret ved å stramme til Tuohy-Borst-adapteren. (**Figur A**) Vaieren bør stikke ut omtrent 1-2 cm fra spissen på okklusjonsballongkateteret for å fungere som en filiform under plasseringen.
3. Under røntgen eller fluoroskopisk kontroll, før UPJ okklusjonsballongkateteret med ledevaieren inn i ureteret og opp til overgangen mellom nyrebekken og urinlederen (UPJ) ved hjelp av cystoskopet.
4. Etter posisjonering og før ballongen fylles, fjern ledevaieren og fjern deretter cystoskopet.
5. Skyv fyllings/injiseringsadapteren inn på okklusjonsballongkateterets distale ende helt til spissen møter luer-lock-adapteren. Stram til hettene på begge ender av adapteren. (**Figur B**)
6. Fyll sprøyten med fortynnet (25 % oppløsning) kontrastmiddel. Fjern eventuell luft fra sprøyten.

7. Trykk sprøytespissen inn i antirefluksventilen. Ved bruk av lett til moderat tommelektrykk, injiser passende mengde kontrastmiddel.

LEVERINGSFORM

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

POLSKI

ZESTAW OKLUZYJNEGO CEWNIKA BALONOWEGO DO POŁĄCZENIA MIEDNICZKOWO-MOCZOWODOWEGO

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

OPIS URZĄDZENIA

- Zawartość zestawu (*elementy zestawu mogą się zmieniać*)
- Cieniodajny cewnik balonowy
- Prowadnik ze stali nierdzewnej o odpowiedniej średnicy, powlekany PTFE, o długości 80 cm
- Wyjmowany adapter do napełniania/wstrzykiwania
- Strzykawka

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Używanie nadmiernego ciśnienia podczas napełniania balonu w tym urządzeniu może spowodować pęknięcie balonu. Napełnienie balonu przed użyciem 2 lub 3 razy odpowiednim środkiem do napełniania ułatwi jego późniejsze napełnianie.
- Zaleca się używanie z okluzyjnym cewnikiem balonowym wyłącznie środków poślizgowych rozpuszczalnych w wodzie. Używanie środków poślizgowych innych niż rozpuszczalne w wodzie może spowodować rozerwanie napełnionego balonu.
- Nie należy nadmiernie wypełniać balonu.
- Informacja na temat odpowiedniej objętości balonu znajduje się na etykiecie produktu i na zastawce zwrotnej do napełniania.
- Unikać nadmiernego ciśnienia, aby zapobiec pęknięciu balonu. Stopień napełnienia balonu można określić badaniem fluoroskopowym.

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWU OKLUZYJNEGO CEWNIKA BALONOWEGO DO POŁĄCZENIA MIEDNICZKOWO-MOCZOWODOWEGO

1. Usunąć koszulkę z TFE, która zabezpiecza część balonową okluzyjnego cewnika balonowego do połączenia miedniczkowo-moczowodowego; wyrzucić koszulkę.
2. Zamocować przewód do cewnika, zaciskając adapter Tuohy-Borst. **(Rysunek A)** Prowadnik powinien wystawać na około 1 do 2 cm z końcówki okluzyjnego cewnika balonowego, pełniąc funkcję rozszerzacza nitkowego podczas jego umieszczania.
3. Pod kontrolą radiograficzną lub fluoroskopową wsunąć okluzyjny cewnik balonowy do połączenia miedniczkowo-moczowodowego z przewodnikiem przez cystoskop do moczowodu i dalej do połączenia miedniczkowo-moczowodowego.
4. Po umiejscowieniu i przed napełnieniem balonu usunąć przewód, a następnie cystoskop.
5. Przesuwać adapter do napełniania/wstrzykiwania na dystalny koniec okluzyjnego cewnika balonowego, aż końcówka zetknie się z łącznikiem Luer lock. Docisnąć zatyczki na obu końcach łącznika. **(Rysunek B)**
6. Wypełnić strzykawkę rozcieńczonym środkiem cieniującym (roztwór 25%). Usunąć powietrze ze strzykawki.
7. Wcisnąć końcówkę strzykawki do zastawki zwrotnej do napełniania. Wstrzyknąć właściwą ilość środka cieniującego, stosując lekki lub umiarkowany nacisk kciukiem.

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.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE CATETER DE BALÃO PARA OCLUSÃO DA JUNÇÃO URETEROPÉLVICA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- O conjunto contém *(os componentes do conjunto podem variar)*
- Cateter de balão radiopaco
- Fio guia em aço inoxidável revestido de PTFE com 80 cm de comprimento e diâmetro apropriado
- Adaptador para enchimento/injecção amovível
- Seringa

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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.

PRECAUÇÕES

- A utilização de uma pressão excessiva para encher o balão neste dispositivo pode originar o seu rebentamento. Para facilitar o enchimento do balão, encha-o 2 ou 3 vezes, antes de o usar, com um meio de enchimento adequado.
- Recomendamos para o cateter de balão para oclusão somente lubrificantes hidrossolúveis. A utilização de outro tipo de lubrificantes que não os hidrossolúveis pode ocasionar o rebentamento do balão cheio.
- Não encha excessivamente o balão.
- Consulte no rótulo do produto ou na válvula anti-refluxo do dispositivo de balão qual o volume apropriado para o balão.
- Para impedir o rebentamento do balão, evite uma pressão excessiva. A quantidade de enchimento pode ser determinada fluoroscopicamente.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO CONJUNTO DE CATETER DE BALÃO PARA OCLUSÃO DA JUNCÇÃO URETEROPÉLVICA

1. Retire a bainha de TFE que protege a secção do balão do cateter de balão para oclusão da junção ureteropélvica; rejeite a bainha.
2. Fixe o fio guia ao cateter apertando o adaptador Tuohy-Borst. **(Figura A)** O fio deve sair aproximadamente 1 a 2 cm da ponta do cateter de balão para oclusão para actuar como uma ponta filiforme durante a colocação.
3. Passe o cateter de balão para oclusão da junção ureteropélvica cistoscopicamente, sob controlo radiográfico ou fluoroscópico, com fio guia para dentro do uréter até à junção ureteropélvica.
4. Após o posicionamento e antes de encher o balão, remova o fio guia e, em seguida, remova o cistoscópio.
5. Faça deslizar o adaptador de enchimento/injecção sobre a extremidade distal do cateter de balão para oclusão até a ponta ficar encostada ao adaptador Luer-Lock. Aperte as tampas em ambas as extremidades do adaptador. **(Figura B)**
6. Encha a seringa com meio de contraste diluído (solução a 25%). Eliminar o ar da seringa.
7. Pressione a ponta da seringa para a válvula de verificação do enchimento. Aplicando uma pressão ligeira a moderada com o polegar, injecte a quantidade adequada de meio de contraste.

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.

BALLONGKATETERSET FÖR UPJ-OCKLUSION

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Setet innehåller (*setkomponenterna kan variera*)
- Röntgentät ballongkateter
- PTFE-belagd ledare i rostfritt stål med lämplig diameter, 80 cm lång
- Avtagbar fyllnings-/injektionsadapter
- Spruta

AVSEDD ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om för högt tryck används för att fylla ballongen på denna anordning kan det orsaka att ballongen spricker. Om ballongen före användning fylls två-tre gånger med lämpligt fyllningsmedel, blir det lättare att fylla ballongen.
- Vi rekommenderar endast användning av vattenlösliga smörjmedel tillsammans med ballongkatetern för ocklusion. Om smörjmedel som inte är vattenlösligt används kan det hända att den fyllda ballongen spricker.
- Ballongen får inte överfyllas.
- Se produktetiketten eller fyllningsspärrventilen på ballongen för rätt ballongvolym.
- Förhindra att ballongen spricker genom att undvika för högt tryck. Fyllningsvolymen kan fastställas med fluoroskopi.
- Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

BRUKSANVISNING FÖR BALLONGKATETERSET FÖR UPJ-OCKLUSION

1. Avlägsna TFE-hylsan som skyddar ballongdelen av ballongkateteret för UPJ-ocklusion. Kassera hylsan.
2. Sätt fast ledaren vid katetern genom att dra åt Tuohy-Borst-adaptren. (**Figur A**) Ledaren bör sticka ut ca 1 till 2 cm från spetsen på ballongkatetern för ocklusion, för att fungera som en filiformdilatator under placeringen.
3. För in ballongkatetern för UPJ-ocklusion tillsammans med ledaren genom cystoskopet, in i uretären och upp till förbindelsepunkten mellan uretären och njurbäckenet (UPJ) under ledning av röntgen eller fluoroskopi.
4. Sedan ballongen placerats, men innan den fylls, ska först ledaren och sedan cystoskopet avlägsnas.

5. För in fyllnings-/injektionsadaptorn i distal ände av ballongkatetern för ocklusion tills spetsen möter Luer-låsadaptorn. Dra åt skydden på adaptorns båda ändar. **(Figur B)**
6. Fyll sprutan med utspädd kontrastmedel (25-procentig lösning). Tryck ut luft från sprutan.
7. Tryck in sprutspetsen i fyllningsspärrventilen. Använd lätt till måttligt tumtryck för att injicera lämplig volym kontrastmedel.

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 uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

中文

UPJ封堵球囊导管套装

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

器械描述

- 套装内含（套装内的组件可能会有些变化）
- 不透射线的球囊导管
- 相应直径的PTFE涂层不锈钢导丝，80 cm长
- 可卸式充盈/注射接头
- 注射器

设计用途

用于临时性封堵输尿管肾盂连接部位，以防实施经皮膀胱碎石术时结石碎片进入输尿管，以及用于注射造影剂。可卸式充盈/注射接头便于在导管放置到位后取出膀胱镜。

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、二氧化碳或任何其它气体充盈球囊。

注意事项

- 过度施压充盈本装置的球囊有可能会造成球囊破裂。使用前用适当的充盈介质充盈球囊2或3次将有助于球囊充盈。
- 建议仅使用水溶性润滑剂润滑封闭球囊导管。使用其它类型的润滑剂有可能会造成充盈球囊破裂。
- 不得过分充盈球囊。
- 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。
- 为防止球囊破裂，避免过度施压。充盈体积可以通过透视测量。
- 本装置仅供单次使用。试图再次处理、再次灭菌和/或再次使用可能导致装置失效和/或传播疾病。

UPJ封堵球囊导管套装的使用说明

1. 取下保护UPJ封堵球囊导管球囊部分的TFE外鞘；废弃外鞘。
2. 拧紧Tuohy-Borst接头，将导丝固定到导管上。**(图A)** 导丝应从封堵球囊导管的头部伸出大约1-2 cm，以便在放置时用作丝状探条。
3. 在X线或透视控制下，通过膀胱镜将UPJ封堵球囊导管连同导丝一起插入输尿管，并上行抵达输尿管肾盂连接部位。
4. 在定位后充盈球囊之前，取出导丝，然后取出膀胱镜。

5. 将充盈/注射接头滑到封堵球囊导管的远端，直至其头部接触路厄氏锁定接头为止。拧紧接头两端帽盖。**(图B)**
6. 将注射器装入稀释造影剂（25%溶液）。从注射器内排出空气。
7. 将注射器头部压入充盈止回阀。使用轻度到中度的拇指压力，注射适当体积的造影剂。

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。



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