

Fascial Dilator Set

Souprava fasciálních dilatátorů

Fasciedilatatorsæt

Fasziendilatator-Set

Σετ διαστολέα περιτονίας

Equipo de dilatadores fasciales

Set de dilataleurs d'aponévrose

Fasciális dilatátorkészlet

Set di dilatatori fasciali

Fasciadilatatorset

Fascialt dilatatorsett

Zestaw rozszerzaczy powięzi

Conjunto de dilatador de fásia

Fasciadilatatorset

筋膜扩张器套装

EN
3
CS
3
DA
4
DE
5
EL
5
ES
6
FR
7
HU
7
IT
8
NL
9
NO
9
PL
10
PT
11
SV
11
ZH
12

CE
0123



T _ F D _ R E V 1

FASCIAL DILATOR SET

Used for fascial dilation. Intended for one-time use.

SET CONTAINS

- Radiopaque dilators 37 cm long
- .038 inch (0.97 mm) diameter stainless steel wire guide 80 cm long with 3 cm flexible tip

NOTE: Prior to use, immerse AQ® dilators in sterile water or isotonic saline to allow the hydrophilic surface to absorb water and become lubricious. This will ease placement under standard conditions.

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING FASCIAL DILATOR SET

1. Advance the wire guide directly from the enclosed holder.
2. Introduce the flexible tip of the wire guide into an 18 gage needle which has previously been positioned into the renal collecting system under fluoroscopic control. (The safety index mark, 39 cm from the wire guide's flexible tip, will be externally visible under normal circumstances.)
3. Once the wire guide is in position, remove the puncture needle from the wire guide prior to introduction of the dilators over the wire guide.
4. Progressing from the smallest to the largest appropriate size, pass the radiopaque dilators over the wire guide while maintaining the wire guide's position.

CAUTION: Do not advance dilators beyond the 39 cm safety index mark. When the end of the dilator is at the mark, a 2 cm length of wire protrudes from the tip. Further advancement of the dilator will override the wire guide.

SOUPRAVA FASCIÁLNÍCH DILATÁTORŮ

Používá se k dilataci fascie. Určeno k jednorázovému použití.

OBSAH SOUPRAVY

- Rentgenkontrastní dilatátory o délce 37 cm
- Vodicí drát z nerez oceli o průměru 0,038 palce (0,97 mm) a délce 80 cm, s ohebným hrotem o délce 3 cm

POZNÁMKA: Před použitím ponořte dilatátory AQ® do sterilní vody nebo izotonického fyziologického roztoku, aby hydrofilní povlak nasákl vodou a lubrikoval se. Tím se za standardních podmínek usnadní umístění.

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ SOUPRAVY FASCIÁLNÍCH DILATÁTORŮ

1. Zavadějte vodicí drát přímo z dodaného držáku.
2. Pod skiaskopickou kontrolou zasuňte ohebný hrot vodicího drátu do jehly velikosti 18 gauge, která byla předem umístěna do vývodných močových cest. (Bezpečnostní značka, umístěná 39 cm od ohebného hrotu vodicího drátu, bude za normálních okolností viditelná externě.)
3. Jakmile je vodicí drát na místě, vyjměte punkční jehlu z vodicího drátu dříve, než začnete zavádět po vodicím drátu dilatátory.
4. Udržujte vodicí drát ve stabilní poloze a postupně po vodicím drátu zavádějte rentgenkontrastní dilatátory od nejmenší velikosti do největší vhodné velikosti.

POZOR: Neposunujte dilatátory za bezpečnostní 39 cm značku. Když konec dilatátoru dostoupí ke značce, 2 cm délky drátu vyčnívá z hrotu. Při dalším posunutí dilatátoru bude dilatátor přechřívát přes vodicí drát.

DANSK

FASCIEDILATATORSÆT

Anvendes til dilatation af fascien. Beregnet til engangsbrug.

SÆTTET INDEHOLDER

- 37 cm lange røntgenfaste dilatatorer
- 80 cm lang kateterleder af rustfrit stål med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm) og med en 3 cm fleksibel spids

BEMÆRK: Inden brug nedsænkes AQ® dilatatorerne i sterilt vand eller isotonisk saltvand for at lade den hydrofile overflade absorbere vand og blive glat. Dette vil lette anlæggelse under standard forhold.

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

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

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

FORESLÅET BRUGSANVISNING TIL FASCIEDILATATORSÆT

1. Fremfør kateterlederen direkte fra den vedlagte holder.
2. Indfør kateterlederens fleksible spids i en 18 gauge kanyle, som tidligere er blevet placeret i nyreopsamlingsystemet under gennemlysningsskontrol. (Sikkerhedsindeksmærket, 39 cm fra kateterlederens fleksible spids, vil være synligt udvendigt under normale omstændigheder.)
3. Så snart kateterlederen er i position, fjernes punkturkanylen fra kateterlederen, inden dilatatorerne føres over kateterlederen.
4. Start med den mindste størrelse og gå fremad til den største, hensigtsmæssige størrelse og før de røntgenfaste dilatatorer over kateterlederen, mens kateterlederens position opretholdes.

FORSIGTIG: Dilatatorerne må ikke føres frem forbi 39 cm sikkerhedsindeksmærket. Når dilatatorens ende er ved mærket, rager 2 cm af kateterlederen ud fra spidsen. Yderligere fremføring af dilatatoren vil tilsidesætte kateterlederen.

FASZIENDILATATOR-SET

Zur Faszien Dilatation. Nur für den einmaligen Gebrauch.

SET-INHALT

- Röntgendichte Dilatatoren, 37 cm lang
- Führungsdraht aus Edelstahl, 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser, 80 cm lang, mit 3 cm langer biegsamer Spitze.

HINWEIS: Die AQ®-Dilatatoren vor der Anwendung in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung tauchen, damit die hydrophile Beschichtung Wasser absorbieren und gleitfähig werden kann. Dadurch wird unter Normalbedingungen die Platzierung erleichtert.

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DAS FASZIENDILATATOR-SET

1. Den Führungsdraht direkt aus dem gelieferten Halter vorschieben.
2. Die biegsame Spitze des Führungsdrahts in eine 18-Gauge-Kanüle einführen, die zuvor unter Durchleuchtungskontrolle in das Nierenbecken- und Nierenkelchsystem eingeführt wurde. (Unter normalen Umständen ist die Sicherheitsmarkierung, die sich 39 cm von der Spitze des Führungsdrahts entfernt befindet, äußerlich sichtbar.)
3. Sobald der Führungsdraht richtig positioniert ist, die Punktionsnadel vom Führungsdraht abnehmen, bevor die Dilatatoren über den Führungsdraht eingeführt werden.
4. Die röntgendichten Dilatatoren der Reihe nach von der kleinsten Größe bis zur größten angebrachten Größe über den Führungsdraht schieben, ohne den Führungsdraht zu bewegen.

VORSICHT: Die Dilatatoren nicht über die Sicherheitsmarkierung bei 39 cm hinaus vorschieben. Wenn das Ende des Dilatators die Markierung erreicht, ragt der Führungsdraht noch 2 cm weit aus der Spitze heraus. Bei einem weiteren Vorschieben des Dilatators verlässt er den Führungsdraht.

ΣΕΤ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΠΕΡΙΤΟΝΙΑΣ

Χρησιμοποιείται για τη διαστολή περιτονίας. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΤΟ ΣΕΤ ΠΕΡΙΕΧΕΙ

- Ακτινοσκοπικοί διαστολείς μήκους 37 cm
- Συρμάτινος οδηγός διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm) από ανοξείδωτο χάλυβα, μήκους 80 cm, με εύκαμπτο άκρο 3 cm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση, εμβαπτίστε τους διαστολείς AQ® σε στείρο νερό ή ισότονο φυσιολογικό ορό για να επιτραπεί στην υδρόφιλη επιφάνεια να απορροφήσει νερό και να καταστεί ολισθαίνουσα. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτηση υπό κανονικές συνθήκες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΕΤ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΠΕΡΙΤΟΝΙΑΣ

1. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό απευθείας μέσα από την εσωκλειόμενη υποδοχή.
2. Εισαγάγετε, υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού στη βελόνα των 18 gauge, η οποία είχε τοποθετηθεί προηγουμένως στη νεφρική αποχετευτική μοίρα. (Το σημάδι του δείκτη ασφαλείας, που βρίσκεται σε απόσταση 39 cm από το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού, θα είναι ορατό εξωτερικά υπό φυσιολογικές συνθήκες.)
3. Μόλις τοποθετηθεί στη θέση του ο συρμάτινος οδηγός, αφαιρέστε τη βελόνα παρακέντησης από το συρμάτινο οδηγό πριν από την εισαγωγή των διαστολέων επάνω από το συρμάτινο οδηγό.
4. Προχωρώντας από το μικρότερο προς το μεγαλύτερο κατάλληλο μέγεθος, περάστε τους ακτινοσκοπιόμενους διαστολείς επάνω από το συρμάτινο οδηγό ενόσω διατηρείτε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε τους διαστολείς πέρα από το σημάδι του δείκτη ασφαλείας των 39 cm. Όταν το άκρο του διαστολέα βρίσκεται σε αυτό το σημάδι, προεξέχουν από το άκρο 2 cm σύρματος. Η επιπρόσθετη προώθηση του διαστολέα θα υπερβεί το συρμάτινο οδηγό.

ESPAÑOL

EQUIPO DE DILATADORES FASCIALES

Para la dilatación fascial. Producto indicado para un solo uso.

CONTENIDO DEL EQUIPO

- Dilatadores radiopacos de 37 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y 80 cm de longitud con punta flexible de 3 cm

NOTA: Antes de utilizar los dilatadores AQ®, sumérgalos en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y quede lubricada. Esto facilitará la colocación en condiciones normales.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO DE DILATADORES FASCIALES

1. Haga avanzar la guía directamente desde el soporte incluido.
2. Introduzca la punta flexible de la guía en una aguja de calibre 18 G colocada previamente en el sistema colector renal utilizando control fluoroscópico. (En circunstancias normales, la marca de índice de seguridad, situada a 39 cm de la punta flexible de la guía, estará visible externamente.)
3. Una vez que la guía esté en posición, retire la aguja de punción de la guía antes de introducir los dilatadores sobre la guía.
4. Secuencialmente y de menor a mayor, haga pasar los dilatadores radiopacos adecuados sobre la guía mientras mantiene la guía en posición.

AVISO: No haga avanzar los dilatadores más allá de la marca de índice de seguridad de 39 cm.

Cuando el extremo del dilatador esté en la marca, la guía sobresaldrá 2 cm por la punta. Si se hace avanzar más el dilatador, éste cubrirá la guía.

FRANÇAIS

SET DE DILATATEURS D'APONÉVROSE

Utilisé pour la dilatation de l'aponévrose. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

LE SET COMPREND

- Dilatateurs radio-opaques de 37 cm de long
- Un guide en acier inoxydable de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre et 80 cm de long avec extrémité souple de 3 cm

REMARQUE : Avant utilisation, immerger les dilatateurs AQ® dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique isotonique pour que la surface hydrophile absorbe l'eau et se lubrifie. Cela facilite la mise en place en conditions normales.

MISE EN GARDE : Contenu stérile pour autant que l'emballage soit scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DU SET DE DILATATEURS D'APONÉVROSE

1. Avancer le guide directement à partir du porte-guide inclus.
2. Introduire l'extrémité souple du guide dans une aiguille de calibre 18 ayant été préalablement positionnée dans le système collecteur rénal sous contrôle radioscopique. (En circonstances normales, le repère d'index de sécurité, à 39 cm de l'extrémité souple du guide, est visible depuis l'extérieur.)
3. Lorsque le guide est en position, retirer l'aiguille de ponction du guide avant l'introduction des dilatateurs sur le guide.
4. En progressant par ordre croissant du plus petit au plus gros calibre approprié, passer les dilatateurs radio-opaques sur le guide en maintenant la position de ce dernier.

MISE EN GARDE : Ne pas avancer les dilatateurs au-delà du repère d'index de sécurité placé à 39 cm. Lorsque l'extrémité du dilatateur atteint le repère, une longueur de 2 cm du guide ressort de l'extrémité. Avancer le dilatateur plus loin a pour effet de chevaucher le guide.

MAGYAR

FASCIÁLIS DILATÁTORKÉSZLET

Fasciális tágitásra használatos. Egyszeri használatra.

A KÉSZLET TARTALMA

- 37 cm hosszú sugárfogó dilatátorok
- 80 cm hosszú, 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű rozsdamentes acél vezetődrót, 3 cm-es hajlékony véggel

MEGJEGYZÉS: Használat előtt merítse steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba az AQ® dilatátorokat, hogy a hidrofíl felület vizet abszorbeálhasson és síkossá válhasson. Ez normális körülmények között megkönnyíti a felhelyezést.

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás

sérült!

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS A FASCIÁLIS DILATÁTORKÉSZLETHEZ

1. A vezetőd්රótot tolja be közvetlenül a zárt tartóból.
2. A vezetőd්රót hajlékony végét vezesse be egy 18 G-s tűbe, amely előzőleg fluoroszkópos ellenőrzés mellett a renális gyűjtőrendszerbe lett elhelyezve. (A vezetőd්රót hajlékony végétől 39 cm-re elhelyezkedő biztonsági jel normál körülmények között kívülről látható.)
3. Amint a vezetőd්රót a helyén van, távolítsa el a punkciós tűt a vezetőd්රótról, mielőtt a dilatátorokat a vezetőd්රóra vezetné.
4. A legkisebbtől a legmagasabb megfelelő méretig haladva vezesse a sugárfogó dilatátorokat a vezetőd්රóra, a vezetőd්රót helyzetének megtartása mellett.

VIGYÁZAT: Ne tolja a dilatátorokat a 39 cm-es biztonsági jelen túlra. Amikor a dilatátor vége a jelnél van, a drót 2 cm-es szakasza kiáll a végből. A dilatátor további előretolása esetén az túlhalad a vezetőd්රóton.

ITALIANO

SET DI DILATATORI FASCIALI

Utilizzato per la dilatazione fasciale. Esclusivamente monouso.

CONTENUTO DEL SET

- Dilatatori radiopachi lunghi 37 cm
- Guida in acciaio inossidabile da 0,038 pollici (0,97 mm), lunga 80 cm e dotata di punta flessibile da 3 cm

NOTA - Prima dell'uso, immergere i dilatatori dotati di rivestimento AQ® in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per consentire alla superficie idrofila di idratarsi e di acquistare sdruciolevolezza. La sdruciolevolezza del dispositivo ne agevola il posizionamento in condizioni standard.

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEL SET DI DILATATORI FASCIALI

1. Fare avanzare la guida direttamente dal supporto di confezionamento.
2. Inserire la punta flessibile della guida in un ago da 18 G precedentemente posizionato nel sistema collettore renale sotto controllo fluoroscopico (in circostanze normali, il contrassegno di sicurezza a 39 cm dalla punta flessibile della guida è visibile all'esterno).
3. Una volta posizionata la guida, sfilarvi l'ago di puntura prima di infilare i dilatatori su di essa.
4. Passando progressivamente dal dilatatore delle dimensioni idonee più piccolo a quello più grande, infilare i dilatatori radiopachi sulla guida mantenendo invariata la posizione di quest'ultima.

ATTENZIONE - Non fare avanzare i dilatatori oltre il contrassegno di sicurezza a 39 cm. Quando l'estremità del dilatatore si trova in corrispondenza del contrassegno, 2 cm della guida sporgono dalla sua punta. Un ulteriore avanzamento del dilatatore supera la punta della guida.

NEDERLANDS

FASCIADILATORSET

Wordt gebruikt voor dilatatie van fascia. Bestemd voor eenmalig gebruik.

DE SET BEVAT

- Radiopake dilatatoren, 37 cm lang
- Roestvrijstalen voerdraad, diameter 0,038 inch (0,97 mm), 80 cm lang, met een flexibele tip van 3 cm

NB: Dompel de AQ® dilatatoren vóór gebruik onder in steriel water of isotoon fysiologisch zout zodat het hydrofiele oppervlak water absorbeert en glibberig wordt. Dit vergemakkelijkt de plaatsing in de gebruikelijke situaties.

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

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

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE FASCIADILATORSET

1. Voer de voerdraad direct uit de bijgesloten houder op.
2. Introduceer de flexibele tip van de voerdraad in een 18 gauge naald die reeds onder fluoroscopische controle in het renale verzamelsysteem is ingebracht. (De veiligheidsmarkering, 39 cm vanaf de flexibele tip van de voerdraad, is onder normale omstandigheden uitwendig zichtbaar.)
3. Verwijder de punctienaald van de voerdraad nadat de voerdraad in positie is en breng daarna de dilatatoren over de voerdraad in.
4. Houd de voerdraad in positie en voer de radiopake dilatatoren over de voerdraad op; begin met de kleinste maat dilatator en neem telkens een volgende maat dilatator totdat de grootste toepasselijke dilatator bereikt is.

LET OP: Voer de dilatatoren niet verder op dan tot de veiligheidsmarkering op 39 cm. Wanneer het uiteinde van de dilatator bij de markering ligt, steekt nog 2 cm draad uit de tip. Als de dilatator verder wordt opgevoerd dan ligt de voerdraad niet meer vrij in het renale verzamelsysteem.

NORSK

FASCIALT DILATORSETT

Brukes til fascial dilatasjon. Kun til engangsbruk.

SETTET INNEHOLDER

- Radioopake dilatorer, 37 cm lange
- Ledevaier av rustfritt stål med 0,038 tomme (0,97 mm) i diameter, 80 cm lang med 3 cm fleksibel spiss

MERKNAD: Før de tas i bruk, legg AQ® dilatorer i sterilt vann eller isotonisk saltløsning slik at den hydrofile overflaten kan absorbere vann og bli glatt. Dette gjør det enklere å plassere kateteret under vanlige forhold.

FORSIKTIG: Steril hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

FORESLÅTT BRUKSANVISNING FOR FASCIAL DILATATORSETT

1. Før ledevaieren frem direkte fra inkludert holder.
2. Innfør ledevaierens fleksible spiss inn i en 18 gauge kanyle som har tidligere blitt posisjonert i det renale samlesystemet under fluoroskopisk kontroll. (Sikkerhetsindeksmerket, 39 cm fra ledevaierens fleksible spiss, blir eksternt synlig under normale omstendigheter.)
3. Når ledevaieren er i posisjon, fjern punksjonsnålen fra ledevaieren før dilatatorene innføres over ledevaieren.
4. Ved stigning fra den minste til den største passende størrelsen, før den radioopake dilatatorene over ledevaieren mens ledevaierens posisjon opprettholdes.

FORSIKTIG: Ikke før dilatatorene forbi sikkerhetsindeksmerket ved 39 cm. Når dilatatorens ende er ved merket, vil en 2 cm vaierlengde stikke ut fra spissen. Videre fremføring av dilatatoren vil tilsidesette ledevaieren.

POLSKI

ZESTAW ROZSZERZACZY POWIĘZI

Służy do rozszerzania powięzi. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- Cieniodajne rozszerzacze o długości 37 cm
- Prowadnik ze stali nierdzewnej o średnicy 0,038 cala (0,97 mm) i długości 80 cm z giętką końcówką o długości 3 cm

UWAGA: Przed użyciem zanurzyć rozszerzacze AQ® w jałowej wodzie lub jałowej, izotonicznej soli fizjologicznej, co sprawi, że powłoka hydrofilna wchłonie wodę i stanie się śliska. Ułatwi to jego umieszczanie w standardowych warunkach.

PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

ZALECANA INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWU ROZSZERZACZY POWIĘZI

1. Wsuwać prowadnik bezpośrednio z dołączonej oprawki.
2. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić giętką końcówkę prowadnika do igły 18 G umieszczonej uprzednio w układzie zbiorczym nerki. (W normalnych warunkach na zewnątrz będzie widoczny znacznik bezpieczeństwa znajdujący się w odległości 39 cm od giętkiej końcówki prowadnika.)
3. Po umieszczeniu prowadnika usunąć z niego igłę punkcyjną przed rozpoczęciem wprowadzania rozszerzaczy po prowadniku.
4. Rozpoczynając od najmniejszego i przechodząc stopniowo do największego właściwego rozmiaru, przesuwaj cieniodajne rozszerzacze po prowadniku, utrzymując jednocześnie prowadnik w miejscu.

PRZESTROGA: Nie wolno wsuwać rozszerzaczy poza znacznik bezpieczeństwa 39 cm. Gdy koniec rozszerzacza znajdzie się na wysokości znacznika, z końcówki będzie wystawał odcinek prowadnika o długości 2 cm. Dalsze wsuwanie rozszerzacza spowoduje jego nałożenie na prowadnik.

CONJUNTO DE DILATADOR DE FÁSCIA

Utilizado para dilatação de fáscia. Destina-se a uma única utilização.

O CONJUNTO CONTÉM

- Dilatadores radiopacos com 37 cm de comprimento
- Fio guia em aço inoxidável com 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro com 80 cm de comprimento e ponta flexível de 3 cm

NOTA: Antes da utilização, mergulhe os dilatadores AQ® em água estéril ou soro fisiológico isotónico estéril para permitir que a superfície hidrófila absorva água e fique lubrificada. Desta forma, facilita a colocação em condições normais.

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O CONJUNTO DE DILATADOR DE FÁSCIA

1. Avance o fio guia directamente a partir do suporte fornecido.
2. Introduza a ponta flexível do fio guia numa agulha de calibre 18 previamente posicionada no sistema colector renal sob controlo fluoroscópico. (A marca indicadora de segurança, a 39 cm da ponta flexível do fio guia, é, em circunstâncias normais, visualizada externamente.)
3. Logo que o fio guia esteja em posição, remova a agulha de punção do fio guia antes de introduzir os dilatadores sobre o fio guia.
4. Passe os dilatadores radiopacos de tamanho adequado sobre o fio guia, do mais pequeno para o maior, enquanto mantém a posição do fio guia.

ATENÇÃO: Não avance os dilatadores para além da marca indicadora de segurança de 39 cm.

Quando a extremidade do dilatador estiver na marca, sai pela ponta 2 cm de fio. Se avançar mais o dilatador, ultrapassará o fio guia.

FASCIADILATORSET

Används för fasciadilatation. Avsedd för engångsbruk.

SETET INNEHÅLLER

- Röntgentäta dilatatorer, 37 cm långa
- Ledare av rostfritt stål med 0,038 tumms (0,97 mm) diameter, 80 cm lång med 3 cm böjlig spets

OBS! Före användning ska AQ®-dilatatorerna nedsänkas i sterilt vatten eller isoton koksaltlösning så att den hydrofila ytan suger upp vattnet och bli glatt. På så sätt underlättas placering under standardförhållanden.

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

KONTRAIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR FASCIADILATORSET

1. För in ledaren direkt från den bifogade hållaren.
2. För in ledarens böjliga spets i en 18 G-nål som tidigare har placerats i njurens samlingsystem under fluoroskopisk ledning. (Säkerhetsmarkeringen, som sitter 39 cm från ledarens böjliga spets, är externt synlig under normala omständigheter.)
3. När ledaren är på plats ska punktionsnålen avlägsnas från ledaren innan dilatorerna förs in över ledaren.
4. För in de röntgentäta dilatorerna över ledaren genom att gå från den minsta till den största lämpliga dilatatorn, samtidigt som ledaren hålls kvar på plats.

VAR FÖRSIKTIG: För inte in dilatorerna bortom 39 cm-säkerhetsmarkeringen. När dilatatorns ände ligger vid markeringen ska 2 cm av ledaren sticka ut ur spetsen. Om dilatatorn förs in längre överskrider den ledaren.

中文

筋膜扩张器套装

用于扩张筋膜。仅供一次性使用。

套装内含

- 不透射线扩张器, 37 cm长
- 0.038英寸 (0.97 mm) 直径的不锈钢导丝, 80 cm长, 带3 cm柔性头

备注: 使用之前, 将AQ®扩张器浸入无菌水或等渗生理盐水中, 使亲水性表面吸收水份, 变得润滑。这将有助于在常规条件下进行置放操作。

注意: 如果包装既未打开也无破损, 产品即为无菌。如果包装已经破损, 则不得使用。

注意: (美国) 联邦法律限定本器械仅由医师销售或凭医嘱销售。

禁忌证

目前尚不知有任何禁忌证。

筋膜扩张器套装的建议使用说明

1. 从随附的持器中直接推送导丝。
2. 将导丝柔性头导入已于透视监控下置于肾脏收集系统的18 G针。(安全指示标记, 距离导丝柔性头39 cm, 可以在正常条件下在外部观察到。)
3. 导丝入位之后, 从导丝上取下穿刺针, 然后沿导丝导入扩张器。
4. 在固定导丝位置的同时, 以从小至大的顺序沿导丝推送适当尺寸规格的不透射线扩张器。

注意: 不得将扩张器推过39 cm安全指示标记。当扩张器末端抵达安全指示标记时, 将有2 cm长的导丝露出扩张器头部。进一步推送扩张器将会使扩张器越过导丝。



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

www.cookmedical.com
© COOK 2019



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

2019-10
T_FD_REV1