

COOK**MEDICAL****CE**
0123

EN 2	Integral Filiform Urethral Dilator Instructions for Use
BG 3	Интегрален филиформен уретрален дилататор Инструкции за употреба
CS 5	Integrovaný filiformní uretrální dilatátor Návod k použití
DA 6	Integral filiform dilatator til urethra Brugsanvisning
DE 8	Integrierter filiformer Urethradilatator Gebrauchsanweisung
EL 9	Ενσωματωμένος νηματοειδής διαστολέας ουρήθρας Οδηγίες χρήσης
ES 11	Dilatador uretral filiforme integral Instrucciones de uso
ET 12	Integreeritud kapillaarotsaga ureetra dilataator Kasutusjuhend
FI 14	Kiinteä filiforminen virtsaputken laajennin Käyttöohjeet
FR 15	Dilatateur filiforme urétral intégré Mode d'emploi
HR 17	Integrirani filiformni dilatator uretre Upute za uporabu
HU 18	Integral filiform urethrális dilatátor Használati utasítás
IT 20	Dilatatore uretrale con guida filiforme integrata Istruzioni per l'uso
LT 21	Vientisas siūlo formos šlaplės plėtiklis Naudojimo instrukcija
LV 23	Viendalīgs diegveida urīnizvadkanāla dilatators Lietošanas instrukcija
NL 24	Integrale filiforme urethrale dilatator Gebruiksaanwijzing
NO 26	Integrert filiform urinrørdilatator Bruksanvisning
PL 27	Zintegrowany nitkowany rozszerzacz do cewki moczowej Instrukcja użycia
PT 29	Dilatador uretral filiforme integral Instruções de utilização
RO 30	Dilatator uretral filiform integral Instrucţiuni de utilizare
SK 32	Integrálny nitkovitý uretrálny dilatátor Návod na použitie
SL 33	Integralni tanki dilatator za sečnico Navodila za uporabo
SV 35	Integrerad uretral dilatator för filiform Bruksanvisning
TR 36	Entegre Filiform Üretral Dilatör Kullanma Talimatı



T _ I F U D - M _ R E V O

INTEGRAL FILIFORM URETHRAL DILATOR

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

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

DEVICE DESCRIPTION

The Integral Filiform Urethral Dilator is manufactured from non-radiopaque tubing in a total length of 38 cm. Integral Filiform Urethral Dilator is manufactured with an 18 Fr shaft tapered and bonded to a 7 Fr non-radiopaque filiform tip. The filiform tip measures 6 cm in length. The device French size is indicated on the end of the dilator without the filiform tip.

Performance Characteristics

- Filiform tip aids in traversing and dilating a urethral stricture, eliminating the need for an additional filiform
- Bonded taper will allow a gradual dilatation of the stricture

Device Compatibility

This device does not have a specific intended device compatibility.

Patient Population

The target patient population for these devices is adult patients with urethral strictures who require dilation of the stricture areas of the urethra.

Intended User

These devices are intended for physicians or healthcare practitioners with proper authorization to perform medical procedures (e.g., licensing, qualifications, credentials) per their local administrative and regulatory guidelines.

Contact With Body Tissue

These devices interact with the urethral tract including the urethra and bladder.

Operating Principle

These devices are intended to be introduced directly into the urethra. The filiform tip can traverse a urethral stricture, eliminating the need for an additional filiform. The filiform tip gradually transitions to a larger diameter dilator portion to dilate the stricture.

INTENDED USE

These devices are dilators intended for traversing and dilating urethral strictures by using a filiform tip that gradually transitions to a larger diameter.

INDICATIONS FOR USE

These devices are used for traversing and dilating urethral strictures in adult patients.

CLINICAL BENEFITS

Urethral dilation to widen the diameter of the urethra.

CONTRAINDICATIONS

None

WARNINGS

- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to chemical contamination, device failure, and/or transmission of disease.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use

PRECAUTIONS

No Known Precautions

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Bleeding
- False passage
- Fistula
- Hematoma
- Hematuria
- Infection
- Pain
- Perforation, urethral
- Rectal injury
- Urethral injury
- Lower urinary tract symptoms (poor/diminished urinary stream, dysuria, incomplete emptying of the bladder, (recurrent) urinary tract infections,

overflow incontinence, frequency, hesitancy, urgency, urinary retention, increasing post void residual, and/or pain)

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Keep dry and away from sunlight. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly including all levels of the packaging (as applicable) to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the integrity of the sterile barrier has not been compromised in any way.

INSTRUCTIONS FOR USE

Introduce the filiform tip of the dilator into the urethral meatus and slowly advance it beyond the obstruction.

DISPOSAL OF DEVICES

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions contraindications, measures to be taken, and limitations of use that the patient should be aware of.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device this should be reported to Cook Medical. This shall also be reported to the competent authority the device was used in.

БЪЛГАРСКИ

ИНТЕГРАЛЕН ФИЛИФОРМЕН УРЕТРАЛЕН ДИЛАТАТОР

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар). Моля, прочетете всички инструкции преди употреба на това изделие.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Интегралният филиформен уретрален дилататор е произведен от нерентгеноконтрастни тръбички с обща дължина 38 cm. Интегралният филиформен уретрален дилататор е произведен с ос 18 Fr, изтънена и свързана към нерентгеноконтрастен филиформен връх 7 Fr. Филиформеният връх е с дължина 6 cm. Размерът на изделието във френчове е показан в края на дилататора без филиформен връх.

Работни характеристики

- Филиформен връх помага при преминаване и дилатация на уретрална стриктура, елиминирайки необходимостта от допълнителна филиформа
- Свързаният конус ще позволи постепенна дилатация на стриктурата

Съвместимост на изделието

Това изделие няма специфична предвидена съвместимост.

Пациентска популация

Целевата пациентска популация за тези изделия са възрастни пациенти с уретрални стриктури, които изискват дилатация на зоните на стриктурата на уретрата.

Предвиден потребител

Тези изделия са предназначени за лекари или медицински специалисти с подходящо разрешение за извършване на медицински процедури (напр. лицензиране, квалификации, идентификационни данни) съгласно техните местни административни и регулаторни насоки.

Контакт с телесни тъкани

Тези изделия взаимодействат с уретралния тракт, включително уретрата и пикочния мехур.

Принцип на работа

Тези изделия са предназначени да се въвеждат директно в уретрата. Филиформеният връх може да премине през уретрална стриктура, елиминирайки необходимостта от допълнителна филиформа. Филиформеният връх постепенно преминава към дилататорна част с по-голям диаметър, за да разшири стриктурата.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези изделия са дилататори, предназначени за преминаване и дилатация на уретрални стриктури с помощта на филиформен връх, който постепенно преминава към по-голям диаметър.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия се използват за преминаване и дилатация на уретрални стриктури при възрастни пациенти.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Уретрална дилатация за разширяване на диаметъра на уретрата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Няма известни предпазни мерки

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Болка
- Инфекция
- Кървене
- Перфорация, уретрална
- Ректално увреждане
- Увреждане на уретрата
- Фалшиво преминаване
- Фистула
- Хематом
- Хематурия
- Симптоми на долните пикочни пътища (слаба/намалена струя на урината, дизурия, непълно изпразване на пикочния мехур, (повтарящи се) инфекции на пикочните пътища, инконтиненция при препълване, често уриниране, колебание при уриниране, неотложни позиви за уриниране, задържане на урина, увеличаване на остатъка след изпразване и/или болка).

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначено за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Да се пази сухо и далече от слънчева светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба визуално проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката (ако е приложимо), за да потвърдите, че няма повреда. Визуално проверете и потвърдете, че целостта на стерилната бариера не е нарушена по никакъв начин.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Въведете филиформения връх на дилататора в уретралния меатус и бавно го придвижете отвъд обструкцията.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

След процедурата това изделие може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърли в съответствие с указанията на здравното заведение.

ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информация относно наличната литература.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако е възникнал какъвто и да било сериозен инцидент във връзка с изделието, това трябва да се докладва на Cook Medical. Това трябва да се докладва и на компетентния орган, където е използвано изделието.

ČESKY

INTEGROVANÝ FILIFORMNÍ URETRÁLNÍ DILATÁTOR

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek možná nebude fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci). Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Integrační filiformní uretrální dilatátor je vyroben z rentgenkontrastních hadiček o celkové délce 38 cm. Integrační filiformní uretrální dilatátor se vyrábí s kónickým tubusem o velikosti 18 Fr a je připojený k nerentgenkontrastnímu filiformnímu hrotu velikosti 7 Fr. Filiformní hrot má délku 6 cm. Velikost prostředku v jednotkách Fr je uvedena na konci dilatátoru bez filiformního hrotu.

Funkční charakteristiky

- Filiformní hrot pomáhá při průchodu a dilataci striktury močové trubice a eliminuje potřebu další filiformní sondy
- Kónické provedení umožňuje postupnou dilataci striktury

Kompatibilita prostředku

Tento prostředek nemá specifickou zamýšlenou kompatibilitu.

Populace pacientů

Cílovou populací pacientů pro tyto prostředky jsou dospělí pacienti se strikturami močové trubice, kteří vyžadují dilataci oblastí striktury močové trubice.

Určený uživatel

Tyto prostředky jsou určeny pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky s řádným oprávněním provádět lékařské zákroky (např. licence, kvalifikace, atestace) podle místních správních a regulačních pokynů.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tyto prostředky interagují s uretrálním traktem, včetně močové trubice a močového měchýře.

Princip funkce

Tyto prostředky jsou určeny k zavedení přímo do močové trubice. Filiformní hrot může procházet strikturou močové trubice a eliminuje tak potřebu další filiformní sondy. Filiformní hrot postupně přechází do části dilatátoru s větším průměrem, čímž se striktura dilatuje.

URČENÉ POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou dilatátory určené k průchodu do močové trubice a dilataci jejich striktur pomocí filiformního hrotu, který postupně přechází na větší průměr.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky se používají k průchodu do močové trubice a dilataci jejich striktur u dospělých pacientů.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Roztažení močové trubice pro zvětšení jejího průměru.

KONTRAINDIKACE

Nejsou

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Žádná známá bezpečnostní opatření

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Bolest
- Falešný průchod
- Hematom
- Hematurie
- Infekce

- Krvácení
- Perforace, uretrální
- Píštěl
- Poranění močové trubice
- Rektální poranění
- Příznaky v dolních močových cestách (špatný / snížený proud moči, dysurie, neúplné vyprázdnění močového měchýře, (recidivující) infekce močových cest, inkontinence z přetékání, časté močení, váhavost, urgentnost, retence moči, větší objem zbylé moči po močení a/nebo bolest)

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

KONTROLA PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně prohlédněte včetně všech úrovní obalu (je-li to relevantní) a ověřte, zda nedošlo k jejich poškození. Vizualně zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zavedte filiformní hrot dilatátoru do ústí močové trubice a pomalu jej posunujte za překážku.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Cook.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Každou závažnou nežádoucí příhodu, která nastala v souvislosti s tímto prostředkem je třeba ohlásit společnosti Cook Medical. Tato skutečnost musí být rovněž nahlášena příslušnému orgánu, v rámci jehož působnosti byl prostředek použit.

DANSK

INTEGRERET FILIFORM DILATATOR TIL URETHRA

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan blive beskadiget.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling. Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF UDS TYRET

Integral filiform dilatator til urethra er fremstillet af en ikke-røntgenfast slange i en samlet længde på 38 cm. Integral filiform dilatator til urethra er fremstillet med et 18 Fr konisk skaft, der er bundet til en 7 Fr ikke-røntgenfast filiform spids. Den filiforme spids måler 6 cm i længden. Enhedens French-størrelse er angivet på enden af dilatatoren uden den filiforme spids.

Ydeevnekarakteristika

- Filiform spids hjælper med at krydse og dilatere en urethrastraktur, hvilket eliminerer behovet for en yderligere filiform
- Bundet konus tillader gradvis dilatation af strikturen

Udstyrets kompatibilitet

Dette udstyr har ikke en tilsigtet kompatibilitet med en specifik enhed.

Patientpopulation

Målpatientpopulationen for disse enheder er voksne patienter med urethrastrikture, som kræver dilatation af de strikterede områder i urethra.

Tilsigtet bruger

Disse enheder er beregnet til læger eller sundhedspersoner med passende autorisation til at udføre medicinske procedurer (f.eks. licens, kvalifikationer, certificeringer) i henhold til deres lokale administrative og lovgivningsmæssige retningslinjer.

Kontakt med kropsvæv

Disse enheder interagerer med urinvejene, herunder urinrøret og blæren.

Funktionsmåde

Disse enheder er beregnet til at blive indført direkte i urethra. Den filiforme spids kan krydse en urethrastraktur, hvilket eliminerer behovet for en yderligere filiform. Den filiforme spids skifter gradvist til en dilatator del med en større diameter for at dilatere strikturen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Disse enheder er dilatatorer, der er beregnet til at krydse og dilatere urethrastrikture ved hjælp af en filiform spids, der gradvist skifter til en større diameter.

INDIKATIONER FOR BRUG

Disse enheder bruges til at krydse og dilatere urethrastrikture hos voksne patienter.

KLINISKE FORDELE

Dilatation af urethra for at udvide urethras diameter.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen

ADVARSLER

- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.

FORHOLDSREGLER

Ingen kendte forholdsregler

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Blødning
- Falsk passage
- Fistel
- Hæmatom
- Hæmaturi
- Infektion
- Perforation af urethra
- Rektal skade
- Skade på urethra
- Smerte
- Nedre urinvejssymptomer (ringe/svækket urinstrøm, dysuri, ufuldstændig tømning af blæren, (tilbagevendende) urinvejsinfektioner, overløbsinkontinens, hyppighed, startbesvær, trang, urinretention, stigende rest efter vandladning og/eller smerter)

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Efterse udstyret efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

INSPEKTION AF UDS TYRET

Inspicér udstyret grundigt visuelt, inklusive al emballage (som relevant), for at bekræfte, at det ikke er beskadiget, inden det anvendes. Inspicér visuelt og bekræft, at integriteten af den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde.

BRUGSANVISNING

Før dilatatorens filiforme spids ind i meatus urethrae, og før den langsomt frem forbi obstruktionen.

BORTSKAFFELSE AF UDS TYRET

Efter proceduren kan dette udstyr være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

PATIENTRÅDGIVNING SINFORMATION

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal den straks rapporteres til Cook Medical. Den skal også rapporteres til det bemyndigede organ i det land, hvori udstyret blev brugt.

INTEGRIERTER FILIFORMER URETHRADILATATOR

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden. Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der integrierte filiforme Urethradilatator wird aus einem nicht-röntgendichten Schlauch mit einer Gesamtlänge von 38 cm hergestellt. Der integrierte filiforme Urethradilatator wird mit einem 18-Fr-Schaft hergestellt, der konisch zulaufend mit einer nicht-röntgendichten filiformen 7-Fr-Spitze verbunden ist. Die filiforme Spitze ist 6 cm lang. Die Größe des Produkts in French ist am Dilatatorende ohne filiforme Spitze angegeben.

Leistungsmerkmale

- Die filiforme Spitze erleichtert das Durchqueren und Dilatieren einer Urethrastrikture und macht den Einsatz eines zusätzlichen filiformen Instruments überflüssig.
- Die verbundene konische Spitze ermöglicht eine graduelle Dilatation der Striktur.

Produktkompatibilität

Für dieses Produkt besteht keine bestimmte Produktkompatibilität.

Patientenpopulation

Die Zielpopulation für diese Produkte sind erwachsene Patienten mit Urethrastrikturen, die eine Dilatation der Strikturbereiche in der Urethra erforderlich machen.

Vorgesehene Anwender

Diese Produkte sind für Ärzte oder medizinische Fachkräfte vorgesehen, die gemäß den jeweils vor Ort geltenden administrativen und behördlichen Richtlinien eine entsprechende Zulassung für die Durchführung medizinischer Verfahren haben (z. B. Lizenzierung, Qualifikationen, Berechtigungen).

Kontakt mit Körpergewebe

Diese Produkte interagieren mit dem Harnröhrentrakt, einschließlich der Urethra und der Blase.

Funktionsprinzip

Diese Produkte sind für die direkte Einführung in die Urethra vorgesehen. Die filiforme Spitze kann eine Urethrastriktur durchqueren, sodass kein zusätzliches filiformes Instrument erforderlich ist. Die filiforme Spitze geht in einen Dilatatorabschnitt mit größerem Durchmesser über, um die Striktur zu dilatieren.

VERWENDUNGSZWECK

Bei diesen Produkten handelt es sich um Dilatatoren zum Durchqueren und Dilatieren von Urethrastrikturen mithilfe einer filiformen Spitze, deren Durchmesser immer größer wird.

INDIKATIONEN

Diese Produkte werden zum Durchqueren und Dilatieren von Urethrastrikturen bei erwachsenen Patienten verwendet.

KLINISCHER NUTZEN

Urethradilatation zur Erweiterung des Urethradurchmessers.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine

WARNHINWEISE

- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Keine bekannten Vorsichtsmaßnahmen

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Blutung
- Falsche Passage
- Fistel
- Hämatom
- Hämaturie

- Infektion
- Perforation der Urethra
- Rektale Verletzung
- Schmerzen
- Verletzung der Urethra
- Symptome des unteren Harntrakts (schlechter/verminderter Harnfluss, Dysurie, unvollständige Blasenentleerung, (wiederkehrende) Harnwegsinfektionen, Überlaufinkontinenz, erhöhte Miktionsfrequenz, Harnverzögerung, Harndrang, Harnverhalt, zunehmende Restharnmenge nach dem Wasserlassen und/oder Schmerzen)

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten (sofern zutreffend) vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Per Sichtprüfung kontrollieren und bestätigen, dass die Unversehrtheit der Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Die filiforme Spitze des Dilatators in die Harnröhrenöffnung einführen und langsam über das Hindernis hinaus vorschieben.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Wenn es zu einem schwerwiegenden Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt gekommen ist, muss dieses sofort Cook Medical gemeldet werden. Zudem ist es der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem das Instrument verwendet wurde.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΣ ΝΗΜΑΤΟΕΙΔΗΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΟΥΡΗΘΡΑΣ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια). Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο ενσωματωμένος νηματοειδής διαστολέας ουρήθρας κατασκευάζεται από μη ακτινοσκιερή σωλήνωση συνολικού μήκους 38 cm. Ο ενσωματωμένος νηματοειδής διαστολέας ουρήθρας κατασκευάζεται με κωνικό άξονα 18 Fr και συγκολλημένο σε μη ακτινοσκιερό νηματοειδές άκρο 7 Fr. Το νηματοειδές άκρο έχει μήκος 6 cm. Το μέγεθος σε Fr του τεχνολογικού προϊόντος υποδεικνύεται στο άκρο του διαστολέα χωρίς το νηματοειδές άκρο.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Το νηματοειδές άκρο διευκολύνει τη διάβαση και τη διαστολή μιας ουρηθρικής στένωσης, εξαλείφοντας την ανάγκη χρήσης πρόσθετου νηματοειδούς προϊόντος
- Ο συγκολλημένος κώνος θα επιτρέψει τη σταδιακή διαστολή της στένωσης

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Το παρόν τεχνολογικό προϊόν δεν έχει συγκεκριμένη προβλεπόμενη συμβατότητα τεχνολογικού προϊόντος.

Πληθυσμός ασθενών

Ο στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών για αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι ενήλικες ασθενείς με ουρηθρικές στενώσεις που απαιτούν διαστολή των περιοχών με στένωση της ουρήθρας.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εξουσιοδότηση για την πραγματοποίηση ιατρικών διαδικασιών (π.χ. αδειοδότηση, προσόντα, διαπιστευτήρια) σύμφωνα με τις τοπικές διοικητικές και κανονιστικές κατευθυντήριες οδηγίες τους.

Επαφή με ιστό σώματος

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα αλληλεπιδρούν με την ουρηθρική οδό, συμπεριλαμβανομένης της ουρήθρας και της ουροδόχου κύστης.

Αρχή λειτουργίας

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για εισαγωγή απευθείας στην ουρήθρα. Το νηματοειδές άκρο μπορεί να διέλθει από μια ουρηθρική στένωση, εξαλείφοντας την ανάγκη χρήσης πρόσθετου νηματοειδούς προϊόντος. Το νηματοειδές άκρο μεταβαίνει σταδιακά σε ένα μεγαλύτερο σε διάμετρο τμήμα του διαστολέα για τη διαστολή της στένωσης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι διαστολείς που προορίζονται για τη διάβαση και τη διαστολή ουρηθρικών στενώσεων με τη χρήση νηματοειδούς άκρου που μεταβαίνει σταδιακά σε μεγαλύτερη διάμετρο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται για τη διάβαση και τη διαστολή ουρηθρικών στενώσεων σε ενήλικες ασθενείς.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Διαστολή της ουρήθρας για διεύρυνση της διαμέτρου της ουρήθρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Καμία γνωστή προφύλαξη

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αιματοουρία
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Άλγος
- Διάρρηση, ουρηθρική
- Λοίμωξη
- Ουρηθρικός τραυματισμός
- Συρίγγιο
- Τραυματισμός του ορθού
- Ψευδής διάβαση
- Συμπτώματα της κατώτερης ουροποιητικής οδού (ανεπαρκής/μειωμένη ροή ούρων, δυσουρία, ατελής κένωση της ουροδόχου κύστης, (υποτροπιάζουσες) λοιμώξεις της ουροποιητικής οδού, ακράτεια από υπερχειλίση, συχνουρία, επίσχεση, έπείξη για ούρηση, κατακράτηση ούρων, αυξημένο υπόλειμμα μετά την ούρηση ή/και πόνος)

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Διατηρείτε στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας (ανάλογα με την περίπτωση) για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά και επιβεβαιώστε ότι η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης δεν έχει διακυβευτεί κατά κανένα τρόπο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισαγάγετε το νηματοειδές άκρο του διαστολέα στο στόμιο της ουρήθρας και προωθήστε το αργά πέρα από την απόφραξη.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μετά τη διαδικασία, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν έχει παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην Cook Medical. Αυτό θα πρέπει επίσης να αναφέρεται στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

DILATADOR URETRAL FILIFORME INTEGRAL

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización). Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dilatador uretral filiforme integral está fabricado con un tubo no radiopaco de 38 cm de longitud total. El dilatador uretral filiforme integral está fabricado con un portador de 18 Fr cónico y unido a una punta filiforme no radiopaca de 7 Fr. La punta filiforme mide 6 cm de longitud. El tamaño en French del dispositivo se indica en el extremo del dilatador sin la punta filiforme.

Características de funcionamiento

- La punta filiforme ayuda a atravesar y dilatar una estenosis uretral, eliminando la necesidad de una punta filiforme adicional
- El extremo cónico unido permitirá una dilatación gradual de la estenosis

Compatibilidad del dispositivo

Este dispositivo no tiene una compatibilidad prevista específica.

Población de pacientes

La población objetivo de pacientes de estos dispositivos son pacientes adultos con estenosis uretrales que requieran la dilatación de las zonas estenosadas de la uretra.

Usuario previsto

Estos dispositivos están destinados a médicos o profesionales sanitarios con la autorización adecuada para realizar procedimientos médicos (p. ej., licencias, formación, credenciales) de acuerdo con sus directrices administrativas y normativas locales.

Contacto con tejido corporal

Estos dispositivos interactúan con las vías urinarias, incluidas la uretra y la vejiga urinaria.

Principios de funcionamiento

Estos dispositivos están indicados para introducirse directamente en la uretra. La punta filiforme puede atravesar una estenosis uretral, lo que elimina la necesidad de una punta filiforme adicional. La punta filiforme pasa gradualmente a una parte de dilatador de mayor diámetro para dilatar la estenosis.

USO PREVISTO

Estos dispositivos son dilatadores indicados para atravesar y dilatar estenosis uretrales utilizando una punta filiforme que aumenta gradualmente a un diámetro mayor.

INDICACIONES

Estos dispositivos se utilizan para atravesar y dilatar estenosis uretrales en pacientes adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Dilatación uretral para ampliar el diámetro de la uretra.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna

ADVERTENCIAS

- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilizar) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

PRECAUCIONES

No existen precauciones conocidas

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Dolor
- Falso paso
- Fístula
- Hematoma
- Hematuria
- Hemorragia
- Infección
- Lesión rectal
- Lesión uretral
- Perforación uretral
- Síntomas en las vías urinarias inferiores (flujo urinario deficiente/disminuido, disuria, vaciado incompleto de la vejiga, infecciones (recurrentes) de las vías urinarias, incontinencia por rebosamiento, frecuencia, retención, urgencia, retención urinaria, aumento de residuos posmicción o dolor)

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Manténgalo seco y alejado de la luz solar. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Realice una minuciosa inspección visual del producto, incluidos todos los niveles del embalaje (según corresponda), para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la integridad de la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera.

INSTRUCCIONES DE USO

Introduzca la punta filiforme del dilatador en el meato uretral y hágala avanzar lentamente más allá de la obstrucción.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Después del procedimiento, este dispositivo puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos o en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Si se ha producido cualquier incidente grave en relación con el producto, se debe notificar a Cook Medical. También deberá notificarse a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el dispositivo.

EESTI

INTEGREERITUD KAPILLAAROTSAGA UREETRA DILATAATOR

Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Esitatud teabe mittejärgimine võib põhjustada seadme töötamise mitte ettenähtud viisil või patsiendi viigastamise.

ETTEVAATUST! USA föderaalseaduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel. Enne selle seadme kasutamist palun lugege kõiki juhiseid.

SEADME KIRJELDUS

Integreeritud kapillaarotsaga ureetra dilataator on valmistatud mitte-röntgenkontrastsest voolikust kogupikkusega 38 cm. Integreeritud filiformse otsaga ureetra dilataator on valmistatud 18 Fr varrega, mis on koonusjas ja ühendatud 7 Fr mitte-röntgenkontrastse kapillaarotsaga. Kapillaarotsa pikkus on 6 cm. Seadme Fr suurus on näidatud dilataatori otsas, mille küljes ei ole kapillaarotsa.

Toimivusnäitajad

- Kapillaarots aitab läbida ja laiendada ureetra striktuuri, kõrvaldades vajaduse täiendava kapilaari järele
- Ühendatud koonus võimaldab striktuuri järk-järgult dilateerida

Seadme ühilduvus

Sellel seadmel ei ole konkreetse seadmega ühilduvust.

Patsientide populatsioon

Nende seadmete patsientide sihtrühmaks on täiskasvanud ureetra striktuuridega patsiendid, kes vajavad kusiti striktuuri piirkondade laiendamist.

Kavandatud kasutaja

Need seadmed on mõeldud arstidele või tervishoiutöötajatele, kellel on vastavalt kohalikele haldus- ja regulatiivsetele juhistele nõuetekohane luba meditsiiniliste protseduuride tegemiseks (nt litsents, kvalifikatsioon, mandaat).

Kokkupuude kudedega

Need seadmed puutuvad kokku uretraaltraktiga, sh ureetra ja põiega.

Toimivuspõhimõte

Need seadmed on ette nähtud sisestamiseks otse ureetrasse. Kapillaarots suudab läbida ureetra striktuuri, kõrvaldades vajaduse täiendava kapilaari järele. Kapillaarots liigub järk-järgult suurema läbimõõduga dilataatori osale, et laiendada striktuuri.

KAVANDATUD KASUTUS

Need seadmed on dilataatorid, mis on ette nähtud läbima ja laiendama kusiti striktuure, kasutades kapillaarotsa, mis järk-järgult laieneb suuremaks läbimõõduks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Neid seadmeid kasutatakse täiskasvanud patsientidel ureetra striktuuride läbimiseks ja laiendamiseks.

KLIINILINE KASU

Kusiti laiendamine ureetra läbimõõdu laiendamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad

HOIATUSED

- Ühekordselt kasutatav meditsiiniseade ei ole ette nähtud korduskasutamiseks. Taastöötuse (resteriliseerimise) ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada keemilise saastumise, seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.
- Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.

ETTEVAATUSABINÕUD

Teadaolevad ettevaatusabinõud puuduvad

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

- Fistul
- Hematoom
- Hematuuria
- Infektsioon
- Perforatsioon, ureetra
- Pärasoole vigastus
- Ureetra vigastus
- Vale läbiviik
- Valu
- Verejooks
- Alumiste kuseteede sümptomid (nõrk/kadunud kusejuga, düsuuria, põie mittetäielik tühjenemine, (korduvad) kuseteede infektsioonid, ülevoolu kusepidamatus, sage urineerimine, urineerimiskõhklus, pakitsustunne, kusepeetus, tühjenemise järgne suurenenud jääkuriin ja/või valu)

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikooritavates pakendites, gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritult. Ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Steriilne avamata ja kahjustamata pakendi korral. Hoidke kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult. Pärast pakendist väljavõtmist kontrollige toodet kahjustuste suhtes.

SEADME KONTROLL

Enne kasutamist kontrollige visuaalselt seadet ning kõiki pakendikihte (vastavalt vajadusele) põhjalikult veendumaks, et ei esine kahjustusi. Kontrollige visuaalselt ja veenduge, et steriilse kaitsemeetodi terviklikkus ei ole mingil viisil kahjustatud.

KASUTUSJUHEND

Sisestage dilataatori kapillaarots kusitiavasse ja lükake see aeglaselt üle obstruktsiooni.

SEADMETE KASUTUSELT KÖRVALDAMINE

Protseduurijärgselt võib seade olla saastunud võimalikult nakkusohtlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

VIITED

Käesolevad kasutusjuhised põhinevad arstide kogemusel ja/või nende poolt avaldatud kirjandusel. Teavet saadaoleva kirjanduse kohta küsige oma kohalikult ettevõtte Cook müügiesindajalt.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peaks teadlik olema.

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadmega on toimunud mõni tõsine ohujuhtum, tuleb sellest teatada ettevõttele Cook Medical. Samuti tuleb sellest teatada selle riigi pädevale asutusele, kus seadet kasutati.

SUOMI

KIINTEÄ FILIFORMINEN VIRTSAPUTKEN LAAJENNIN

**Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmu-
kaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla tai seurauk-
sena voi olla potilaan vamma.**

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkärinoikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä. Lue kaikki ohjeet ennen tämän välineen käyttämistä.

LAITTEEN KUVAUS

Kiinteä filiforminen virtsaputken laajennin on valmistettu ei-röntgenpositiivisesta letkusta, jonka kokonaispituus on 38 cm. Kiinteä filiforminen virtsaputken laajennin on valmistettu 18 F:n varresta, joka on kapeneva ja yhdistetty 7 Fr:n ei-röntgenpositiiviseen filiformiseen kärkeen. Filiforminen kärki on 6 cm pitkä. Laitteen Fr-koko on merkitty ilman filiformista kärkeä olevan laajentimen päähän.

Suorituskykyominaisuudet

- Filiforminen kärki auttaa virtsaputken kurouman läpikulkemisessa ja laajentamisessa, jolloin ei tarvita ylimääristä filiformista kärkeä
- Kiinnitetty kartio mahdollistaa kurouman asteittaisen laajentamisen

Laitteen yhteensopivuus

Tällä laitteella ei ole tiettyä tarkoitettua laiteyhteensopivuutta.

Potilasryhmä

Näiden laitteiden kohdepotilasryhmään kuuluvat aikuispotilaat, joilla on virtsaputken ahtauma ja jotka tarvitsevat virtsaputken ahtauma-alueiden laajentamista.

Tarkoitettu käyttäjä

Nämä laitteet on tarkoitettu lääkäreille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille, joilla on asianmukainen lupa suorittaa lääketieteellisiä toimenpiteitä (esim. lisenssi, pätevyydet, valtuudet) paikallisten hallinnollisten ja lainsäädännöllisten ohjeiden mukaisesti.

Kosketus kehon kudokseen

Nämä laitteet ovat vuorovaikutuksessa virtsaputken kanssa, mukaan lukien virtsaputki ja virtsarakko.

Toimintaperiaate

Nämä laitteet on tarkoitettu asetettavaksi suoraan virtsaputkeen. Filiforminen kärki voi läpäistä virtsaputken kurouman, jolloin ei tarvita ylimääristä filiformista kärkeä. Filiforminen kärki laajenee asteittain halkaisijaltaan suuremmaksi laajennusosaksi, joka laajentaa ahtaumaa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Nämä laitteet ovat laajentimia, jotka on tarkoitettu virtsaputken ahtaumien läpäisyyn ja laajentamiseen käyttämällä filiformista kärkeä, jonka halkaisija laajenee vähitellen.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Näitä välineitä käytetään virtsaputken ahtaumien läpäisyyn ja laajentamiseen aikuispotilailla.

KLIINISET HYÖDYT

Virtsaputken laajentaminen virtsaputken läpimitan laajentamiseksi.

VASTA-AIHEET

Ei ole

VAROITUKSET

- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäsitely- (uudelleensterilointi-) ja/tai uudelleenkäyttöyritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Älä käytä laitetta, jos sterilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.

VAROTOIMET

Ei tunnettuja varotoimia

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- fisteli
- hematooma
- infektio
- kipu
- peräsuolivaurio
- verenvuoto
- verivirtsaisuus
- virheellinen kulku
- virtsaputken perforaatio
- virtsaputken vaurio
- alavirtsatieoireet (huono/vähentynyt virtsasuihku, dysuria, rakon epätäydellinen tyhjeneminen, [toistuvat] virtsatieinfektiot, ylivuotoinkontinenssi, tiheä virtsaaminen, epäröinti, virtsaamispakko, virtsaumpi, lisääntyvä virtsan tyhjennyksen jälkeinen jäännös ja/tai kipu)

TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisypakkauksissa. Tarkoitettu kertakäyttöön. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä.

LAITTEEN TARKASTUS

Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita, tarkastamalla laite huolella visuaalisesti, myös kaikki pakkauksen tasot (soveltuvin osin). Tee visuaalinen tarkastus ja varmista, ettei steriilisuojaus eheys ole millään tavalla vaarantunut.

KÄYTTÖOHJEET

Aseta laajentimen filiforminen kärki virtsaputken ulkoaukkoon ja työnnä sitä hitaasti tukoksen ohi.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja (tai) heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän välineeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle. Tästä on ilmoitettava myös sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

DILATATEUR FILIFORME URÉTRAL INTÉGRÉ

Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

ATTENTION : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dilateur filiforme urétral intégré est fabriqué à partir d'une tubulure non radio-opaque d'une longueur totale de 38 cm. Le dilateur filiforme urétral intégré est fabriqué avec une tige de 18 Fr qui est effilée et fixée à une extrémité filiforme non radio-opaque de 7 Fr. L'extrémité filiforme mesure 6 cm de long. La taille French du dispositif est indiquée sur l'extrémité du dilateur qui ne comporte pas l'extrémité filiforme.

Caractéristiques de performances

- L'extrémité filiforme contribue à franchir et à dilater une sténose urétrale, éliminant la nécessité d'un dispositif filiforme supplémentaire
- Le segment effilé fixé permet de dilater progressivement la sténose

Compatibilité du dispositif

Ce dispositif ne présente aucune compatibilité spécifique prévue avec le dispositif.

Catégorie de patients

La catégorie de patients cible pour ces dispositifs est constituée d'adultes présentant des sténoses urétrales et nécessitant une dilatation des zones sténosées de l'urètre.

Utilisateur prévu

Ces dispositifs sont destinés aux médecins ou aux professionnels de santé disposant d'une autorisation appropriée pour effectuer des interventions médicales (p. ex., licence, qualifications, références) conformément aux directives administratives et réglementaires locales.

Contact avec les tissus organiques

Ces dispositifs interagissent avec le tractus urétral, y compris l'urètre et la vessie.

Principe de fonctionnement

Ces dispositifs sont destinés à être introduits directement dans l'urètre. L'extrémité filiforme peut franchir une sténose urétrale, éliminant la nécessité d'un dispositif filiforme supplémentaire. Pour dilater la sténose, le dilateur comporte une transition progressive de l'extrémité filiforme à un segment de plus grand diamètre.

UTILISATION PRÉVUE

Ces dispositifs sont des dilateurs destinés à franchir et à dilater les sténoses urétrales grâce à une extrémité filiforme qui transitionne progressivement à un diamètre plus grand.

INDICATIONS

Ces dispositifs sont utilisés pour franchir et dilater les sténoses urétrales chez les patients adultes.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Dilatation urétrale pour élargir le diamètre de l'urètre.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.

MISES EN GARDE

Il n'existe aucune mise en garde connue

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Douleur
- Faux passage
- Fistule
- Hématome
- Hématurie
- Hémorragie
- Infection
- Lésion rectale
- Lésion urétrale
- Perforation urétrale
- Symptômes des voies urinaires inférieures (débit urinaire faible/diminué, dysurie, vidange incomplète de la vessie, infections [récurrentes] des voies urinaires, incontinence par regorgement, fréquence mictionnelle, retard mictionnel, urgence mictionnelle, rétention mictionnelle, augmentation du volume résiduel post-mictionnel et/ou douleurs)

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant son utilisation. Inspecter visuellement et confirmer que l'intégrité de la barrière stérile n'a en aucun cas été compromise.

MODE D'EMPLOI

Introduire l'extrémité filiforme du dilateur dans le méat urétral et l'avancer lentement jusqu'en aval de l'obstruction.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé sur la base de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical. Cela doit également être signalé à l'autorité compétente du pays dans lequel le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

INTEGRALNI FILIFORMNI DILATATOR URETRE

Pozorno pročitajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcionira kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov nalog. Pročitajte sve upute prije uporabe ovog proizvoda.

OPIS PROIZVODA

Integralni filiformni dilator uretre proizvodi se od rendgenski nevidljivih cijevi ukupne duljine 38 cm. Integrirani filiformni dilator uretre proizveden je s konusnom osovinom debljine 18 Fr i spojen na rendgenski nevidljiv filiformni vrh debljine 7 Fr. Filiformni vrh duljine je 6 cm. Veličina proizvoda u Frenchima naznačena je na kraju dilatatora bez filiformnog vrha.

Karakteristike učinkovitosti

- Filiformni vrh pomaže pri prijelazu i dilatiranju strikture uretre, eliminirajući potrebu za dodatnim filiformnim proizvodom
- Zavareni konus omogućuje postupnu dilataciju strikture

Kompatibilnost proizvoda

Ovaj proizvod nema specifičnu predviđenu kompatibilnost.

Populacija pacijenata

Ciljna populacija pacijenata za ove proizvode su odrasli pacijenti sa strikturama uretre kojima je potrebna dilatacija područja strikture uretre.

Predviđeni korisnik

Ovi proizvodi namijenjeni su liječnicima ili zdravstvenim djelatnicima koji imaju odgovarajuće ovlaštenje za obavljanje medicinskih postupaka (npr. licenciranje, kvalifikacije, vjerodajnice) u skladu sa svojim lokalnim administrativnim i regulatornim smjernicama.

Dodir s tjelesnim tkivom

Ovi proizvodi međusobno djeluju s uretralnim traktom, uključujući uretru i mokraćni mjehur.

Princip rada

Ovi proizvodi namijenjeni su za izravno uvođenje u uretru. Filiformni vrh može prolaziti kroz strikturu uretre, otklanjajući potrebu za dodatnom filiformnim proizvodom. Filiformni vrh postupno prelazi u dio dilatatora većeg promjera kako bi proširio strikturu.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovi su proizvodi dilatatori namijenjeni za prelazak i proširivanje striktura uretre s pomoću filiformnog vrha koji postupno prelazi u veći promjer.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovi se proizvodi upotrebljavaju za prelazak i proširenje striktura uretre u odraslih pacijenata.

KLINIČKE KORISTI

Dilatacija uretre radi proširenja promjera uretre.

KONTRAINDIKACIJE

Nema

UPOZORENJA

- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije projektiran za ponovnu uporabu. Pokušaji reprocesiranja (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kemijske kontaminacije, kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.

MJERE OPREZA

Nema poznatih mjera opreza

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

- Bol
- Fistula
- Hematom
- Hematurija
- Infekcija
- Krvarenje
- Lažni prolaz
- Ozljeda rektuma
- Ozljeda uretre
- Perforacija uretre
- Simptomi donjega urinarnog trakta (loš/smanjen mlaz mokraćne, dizurija, nepotpuno pražnjenje mokraćnog mjehura, (rekurentne) infekcije urinarnog trakta, preljevna inkontinencija, učestalost, oklijevanje, hitnost, retencija urina, povećanje rezidualne šupljine i/ili bol)

NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksikom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Namijenjeno za jednokratnu primjenu. Sterilno ako je ambalaža neotvorena i neoštećena. Držite na suhom i dalje od sunca. Nakon vađenja iz pakiranja pregledajte da proizvod nije oštećen.

PREGLED PROIZVODA

Prije uporabe vizualno pregledajte proizvod, uključujući sve razine pakiranja (prema potrebi) da biste provjerili ima li oštećenja. Vizualno provjerite i potvrdite da cjelovitost sterilne barijere nije ni na koji način ugrožena.

UPUTE ZA UPORABU

Umetnite filiformni vrh dilatatora u mokraćni otvor i polako ga uvedite dalje od opstrukcije.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Nakon zahvata ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

LITERATURA

Ove upute za uporabu temelje se na iskustvu liječnika i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Cook.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako se u vezi s uređajem dogodio bilo kakav ozbiljan štetni događaj, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical. To također treba prijaviti nadležnom tijelu u zemlji u kojoj se proizvod upotrebljavao.

MAGYAR

INTEGRAL FILIFORM URETHRÁLIS DILATÁTOR

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető. A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Integral filiform urethrális dilatátor sugáráteresztő csövekből készül, teljes hossza 38 cm. Az Integral filiform urethrális dilatátor 18 Fr méretű, elkeskenyedő szárral készül, és egy 7 Fr méretű, sugáráteresztő fonalas csúcshoz van rögzítve. A fonalas csúcs hossza 6 cm. Az eszköz French-mérete a dilatátor fonalas csúcs nélküli végén található.

Teljesítményjellemzők

- A fonalas csúcs segíti az urethrális szűkületen való áthaladást és annak tágítását, így nincs szükség további filiformisra
- A rögzített elkeskenyedő vég lehetővé teszi a szűkelet fokozatos tágítását

Az eszköz kompatibilitása

Ez az eszköz nem rendelkezik specifikus eszközkompatibilitással.

Betegpopuláció

Ezen eszközök célzott betegpopulációja azon urethrális szűkületben szenvedő felnőtt betegek, akiknél a húgycső szűkületi területeinek tágítására van szükség.

Rendeltetésszerű felhasználó

Ezen eszközök olyan orvosok vagy egészségügyi szakemberek által használhatók, akik a helyi közigazgatási és szabályozási irányelvek szerint megfelelő engedéllyel rendelkeznek az orvosi eljárások elvégzésére (pl. engedély, képesítések, igazolások).

Testszövettel való érintkezés

Ezek az eszközök kölcsönhatásba lépnek a húgyúttal, beleértve a húgycsőt (urethra) és a húgyhólyagot.

Működési elv

Ezeket az eszközöket közvetlenül a húgycsőbe kell bevezetni. A fonalas csúcs képes áthaladni az urethrális szűkületen, így nincs szükség további filiformisra. A fonalas csúcs fokozatosan vált át a nagyobb átmérőjű dilatátor részre a szűkület tágítása érdekében.

RENDELTETÉS

Ezek az eszközök olyan dilatátorok, amelyek az urethrális szűkületeken való áthaladásra és azok tágításra szolgálnak egy olyan fonalas csúcs alkalmazásával, amely fokozatosan nagyobb átmérőjűvé válik.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ezek az eszközök felnőtt betegek urethrális szűkületein való áthaladásra és azok tágítására szolgálnak.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Urethrális tágítás az urethra átmérőjének tágításához.

ELLENJAVALLATOK

Nincs

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újrasterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Nincsenek ismert óvintézkedések

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Fájdalom
- Fertőzés
- Fisztula
- Haematuria
- Hematóma
- Perforáció, urethrális
- Rektális sérülés
- Téves passzázs
- Urethrális sérülés
- Vérzés
- Alsó húgyúti tünetek (gyenge/csökkent vizeletsugár, vizelési nehézség, a húgyhólyag nem teljes kiürülése, (visszatérő) húgyúti fertőzések, túlfolyási inkontinencia, gyakoriság, bizonytalanság, sürgősség, vizeletretenció, fokozódó vizeletmaradvány és/vagy fájdalom)

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Szárazon és napfénytől elzárva tartandó. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

Használat előtt alapos szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét (szükség szerint), és győződjön meg róla, hogy nincs rajta sérülés. Szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Vezesse be a dilatátor fonalas csúcsát a húgycső nyílásába, és lassan tolja előre az elzáródáson túlra.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha bármilyen súlyos váratlan esemény fordult elő az eszközzel kapcsolatosan, azt jelenteni kell a Cook Medical vállalatnak. Jelenteni kell azt továbbá azon ország illetékes hatóságának is, ahol az eszközt használták.

ITALIANO

DILATATORE URETRALE CON GUIDA FILIFORME INTEGRATA

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato). Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dilatatore uretrale con guida filiforme integrata è realizzato con un tubo non radiopaco che ha una lunghezza totale di 38 cm. Il dilatatore uretrale con guida filiforme integrata è prodotto con un corpo da 18 Fr rastremato e fissato a una punta filiforme non radiopaca da 7 Fr. La punta filiforme ha una lunghezza di 6 cm. La misura in French del dispositivo è indicata sull'estremità del dilatatore senza la punta filiforme.

Caratteristiche prestazionali

- La punta filiforme agevola l'attraversamento e la dilatazione di una stenosi uretrale, eliminando la necessità di un ulteriore dispositivo filiforme
- La rastrematura rivestita consente una dilatazione graduale della stenosi

Compatibilità del dispositivo

Questo dispositivo non ha una compatibilità prevista specifica con altri dispositivi.

Popolazione di pazienti

La popolazione di pazienti target per questi dispositivi è costituita da pazienti adulti con stenosi uretrali che richiedono un intervento di dilatazione delle aree uretrali stenotiche.

Utilizzatori previsti

Questi dispositivi sono destinati a medici o operatori sanitari provvisti di debita abilitazione (ad es. licenze, qualifiche, credenziali) all'esecuzione di procedure mediche in accordo con le linee guida amministrative e normative locali.

Contatto con il tessuto corporeo

Questi dispositivi interagiscono con il tratto uretrale, composto da uretra e vescica.

Principio operativo

Questi dispositivi sono destinati a essere introdotti direttamente nell'uretra. La punta filiforme è in grado di attraversare l'area uretrale stenotica, eliminando la necessità di un ulteriore dispositivo filiforme. La punta filiforme passa gradualmente a una porzione di dilatatore con un diametro maggiore per dilatare la stenosi.

USO PREVISTO

Questi dispositivi sono dilatatori destinati all'attraversamento e alla dilatazione di aree uretrali stenotiche tramite una punta filiforme, che passa gradualmente a un'area di diametro maggiore.

INDICAZIONI PER L'USO

Questi dispositivi trovano impiego per attraversare e dilatare aree uretrali stenotiche in pazienti adulti.

BENEFICI CLINICI

Dilatazione uretrale finalizzata a un ampliamento del diametro uretrale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna

AVVERTENZE

- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

PRECAUZIONI

Nessuna precauzione nota

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Dolore
- Ematoma
- Ematuria
- Falso passaggio
- Fistola
- Infezione
- Lesione rettale
- Lesione uretrale
- Perforazione, uretrale
- Sanguinamento
- Sintomi a carico delle basse vie urinarie (flusso urinario scarso/ridotto, disuria, svuotamento vescicale incompleto, infezioni (ricorrenti) delle vie urinarie, incontinenza da sovraccarico, frequenza, esitazione, urgenza, ritenzione urinaria, aumento del residuo post-svuotamento e/o dolore)

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e integra. Mantenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione visiva, compresi tutti i livelli del confezionamento (a seconda del caso), per verificare l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Ispezionare visivamente e confermare che l'integrità della barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

Introdurre la punta filiforme del dilatatore nel meato uretrale e farla avanzare lentamente oltre l'ostruzione.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo in questione devono essere segnalati a Cook Medical. Ciò dovrà essere segnalato anche all'autorità competente nel luogo in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

VIENTISAS SIŪLO FORMOS ŠLAPLĖS PLĖTIKLIS

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali neveikti kaip numatyta arba gali būti sužalotas pacientas.

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (ar tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) arba jam užsakius. Prieš naudodamiesi šia priemone, perskaitykite visus nurodymus.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Vientisas siūlo formos šlaplės plėtiklis pagamintas iš nerentgenokontrastinio vamzdelio, kurio bendras ilgis yra 38 cm. Vientisas siūlo formos šlaplės plėtiklis pagamintas su 18 Fr siaurėjančia vamzdine dalimi, sujungta su 7 Fr nerentgenokontrastiniu siūlo formos galiuku. Siūlo formos galiukas yra 6 cm ilgio. Priemonės Fr dydis nurodomas plėtiklio gale be siūlo formos galiuko.

Veiksmingumo charakteristikos

- Siūlo formos galiukas padeda pereiti ir išplėsti šlaplės striktūrą, todėl nereikia papildomo siūlo formos įtaiso.
- Sujungtas kūgis leis palaipsniui plėsti striktūrą.

Priemonės suderinamumas

Ši priemonė neturi konkretaus numatyto priemonės suderinamumo.

Pacientų populiacija

Šių priemonių tikslinė pacientų populiacija yra suaugusieji pacientai su šlaplės striktūromis, kuriems reikia išplėsti šlaplės striktūrų sritis.

Numatytasis naudotojas

Šios priemonės skirtos gydytojams arba sveikatos priežiūros praktikams, turintiems tinkamą leidimą atlikti medicininės procedūras (pvz., licenciją, kvalifikaciją, įgaliojimus) pagal vietos administracines ir teises gaires.

Sąlytis su kūno audiniais

Šios priemonės sąveikauja su šlaplės takais, įskaitant šlaplę ir šlapimo pūslę.

Veikimo principas

Šios priemonės skirtos įstumti tiesiai į šlaplę. Siūlo formos galiukas gali pereiti šlaplės striktūrą, todėl nereikia papildomo siūlo formos įtaiso. Siūlo formos galiukas palaipsniui pereina į didesnio skersmens plėtiklio dalį striktūrai išplėsti.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šios priemonės yra plėtikliai, skirti šlaplės striktūroms pereiti ir išplėsti, naudojant siūlo formos galiuką, kuris palaipsniui pereina į didesnę skersmenį.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šios priemonės naudojamos suaugusių pacientų šlaplės striktūroms pereiti ir išplėsti.

KLINIKINĖ NAUDA

Šlaplės išplėtimas šlaplės skersmeniui padidinti.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

ĮSPĖJIMAI

- Ši vienkartinė priemonė nėra suprojektuota naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Žinomų atsargumo priemonių nėra.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Fistulė
- Hematoma
- Hematurija
- Infekcija
- Klaidingas įvedimas
- Kraujavimas
- Skausmas
- Šlaplės perforacija
- Šlaplės sužalojimas
- Tiesiosios žarnos sužalojimas
- Apatinių šlapimo takų simptomai (prasta / sumažėjusi šlapimo srovė, dizurija, nevaisingas šlapimo pūslės ištuštinimas, (pasikartojančios) šlapimo takų infekcijos, šlapimo nelaikymas dėl perpildymo, dažnas šlapinimasis, abejojimas dėl poreikio šlapintis, skubus poreikis šlapintis, šlapimo susilaikymas, didėjantis likęs kiekis po ištuštinimo ir (arba) skausmas)

KAIP TIEKIAMA

Tiekama atplėšiamose pakuotėse, sterilizuota etileno oksido dujomis. Skirta vienkartiniam naudojimui. Sterili, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Laikykite sausoje vietoje, saugodami nuo saulės šviesos. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite priemonę, įskaitant visus pakuotės lygius (jei taikoma), kad įsitikintumėte, ar nėra pažeidimų. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad sterilaus barjero vientisumas jokių būdu nebuvo pažeistas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Įstumkite plėtiklio siūlo formos galiuką į šlaplės landą ir švelniai stumkite už obstrukcijos.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

LITERATŪRA

Ši naudojimo instrukcija paremta gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietinį prekybos atstovą.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie aktualius įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti.

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Jei įvyko koks nors rimtas su priemone susijęs incidentas, apie tai reikia pranešti bendrovei „Cook Medical“. Apie tai taip pat pranešama kompetentingai institucijai, kurioje priemonė buvo naudojama.

LATVISKI

VIENDAĻĪGS DIEGVEIDA URĪNIZVADKANĀLA DILATATORS

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties, kā paredzēts, vai var tikt traumēts pacients.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma. Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet visas instrukcijas.

IERĪCES APRAKSTS

Viendaļīgais diegveida urīnizvadkanāla dilatators ir izgatavots no starojuma caurlaidīgas caurulītes ar kopējo garumu 38 cm. Viendaļīgs diegveida urīnizvadkanāla dilatators tiek ražots ar 18 Fr asi, kas ir konusveidīgi savienots ar 7 Fr starojuma caurlaidīgu diegveida galu. Diegveida gals ir 6 cm garš. Ierīces franču izmērs ir norādīts dilatatora galā bez diegveida gala.

Veiktspējas raksturlielumi

- Diegveida gals palīdz šķērsot un dilatēt urīnizvadkanāla striktūru, novēršot nepieciešamību pēc papildu diegveida ierīces.
- Savienota konusa izmantošana ļaus pakāpeniski dilatēt striktūru

Ierīces saderība

Šai ierīcei nav specifiskas paredzētās ierīces saderības.

Pacientu populācija

Šo ierīču pacientu mērķa populācija ir pieauguši pacienti ar urīnizvadkanāla striktūrām, kam nepieciešama urīnizvadkanāla striktūru zonu dilatācija.

Paredzētais galalietotājs

Šīs ierīces ir paredzētas ārstiem vai veselības aprūpes speciālistiem ar atbilstošu atļauju veikt medicīniskās procedūras (piem., licencēšanu, kvalifikāciju, akreditācijas datiem) saskaņā ar vietējām administratīvajām un reglamentējošām vadlīnijām.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šīs ierīces mijiedarbojas ar urīnizvadkanāla traktu, tostarp urīnizvadkanālu un urīnpūsli.

Darbības princips

Šīs ierīces ir paredzēts ievadīt tieši urīnizvadkanālā. Diegveida gals var šķērsot urīnizvadkanāla striktūru, izslēdzot nepieciešamību pēc papildu diegveida ierīces. Diegveida gals pakāpeniski pāriet uz lielāka diametra dilatatora daļu, lai dilatētu striktūru.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šīs ierīces ir dilatatori, kas paredzēti urīnizvadkanāla striktūru šķērsošanai un dilatācijai, izmantojot diegveida galu, kas pakāpeniski pāriet uz lielāku diametru.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šīs ierīces tiek izmantotas urīnizvadkanāla striktūru šķērsošanai un dilatēšanai pieaugušiem pacientiem.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Urīnizvadkanāla dilatēšana urīnizvadkanāla diametra paplašināšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav

BRĪDINĀJUMI

- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai lietot, iespējama ķīmiska kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārnešana.
- Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Nav zināmu piesardzības pasākumu

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Asiņošana
- Fistula
- Hematoma
- Hematūrija
- Infekcija
- Nepareiza virzišana
- Perforācija, urīnizvadkanāla
- Sāpes
- Taisnās zarnas bojājums
- Urīnizvadkanāla bojājums
- Apakšējo urīnceļu simptomi (slikta/samazināta urīna strūkļa, dizūrija, nepilnīga urīnpūšļa iztukšošānās, (atkārtotas) urīnceļu infekcijas, pārplūdes nesaturēšana, biežums, vilcināšanās, neatliekamība, urīna retence, pēcurinēšanas atlikuma palielināšanās un/vai sāpes)

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Izstrādājums tiek piegādāts atplēšamos iepakojumos, sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Uzglabāt sausā vietā un prom no saules gaismas. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet, vai izstrādājums nav bojāts.

IERĪCES PĀRBAUDE

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci vizuāli, ieskaitot visus iepakojuma līmeņus (ja piemērojams), lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Vizuāli pārbaudiet un apstipriniet, ka sterilās barjeras veselums nav nekādā veidā bojāts.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ievadiet dilatatora diegveida galu urīnizvadkanāla atverē un lēnām virziet to aiz obstrukcijas.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tādā gadījumā tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

ATSAUCES

Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par attiecīgajiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja saistībā ar ierīci ir radies nopietns negadījums, par to jāziņo uzņēmumam Cook Medical. Par to jāziņo arī kompetentajai iestādei valstī, kurā ierīce tika izmantota.

NEDERLANDS

INTEGRALE FILIFORME URETHRALE DILATATOR

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

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). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De integrale filiforme urethrale dilatator is vervaardigd uit een niet-radiopake slang met een totale lengte van 38 cm. De integrale filiforme urethrale dilatator is vervaardigd met een 18 Fr taps toelopende schacht die is gebonden aan een niet-radiopake filiforme tip van 7 Fr. De filiforme tip is 6 cm lang. De French-maat van het hulpmiddel is aangegeven op het uiteinde van de dilatator zonder de filiforme tip.

Prestatiekenmerken

- Een filiforme tip helpt bij het passeren en dilateren van een urethrastrictuur, waardoor er geen extra filiform nodig is
- De gebonden taper maakt geleidelijke dilatatie van de strictuur mogelijk

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Dit hulpmiddel heeft geen specifieke beoogde hulpmiddelcompatibiliteit.

Patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie voor deze hulpmiddelen zijn volwassen patiënten met urethrastricturen die dilatatie van de strictuurgebieden van de urethra nodig hebben.

Beoogde gebruiker

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor artsen of zorgverleners met de juiste autorisatie voor het uitvoeren van medische procedures (bijv. licenties, kwalificaties, diploma's) volgens hun lokale administratieve en regelgevende richtlijnen.

Contact met lichaamweefsel

Deze hulpmiddelen hebben interactie met de urethra, inclusief de urethra en de blaas.

Werkingsprincipe

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld om rechtstreeks in de urethra te worden ingebracht. De filiforme tip kan een urethrastrictuur passeren, waardoor er geen extra filiform nodig is. De filiforme tip gaat geleidelijk over naar een dilatatorgedeelte met een grotere diameter om de strictuur te dilateren.

BEOOGD GEBRUIK

Deze hulpmiddelen zijn dilators bestemd voor het passeren en dilateren van urethrastricturen met behulp van een filiforme tip die geleidelijk overgaat naar een grotere diameter.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze hulpmiddelen worden gebruikt voor het passeren en dilateren van urethrastricturen bij volwassen patiënten.

KLINISCHE VOORDELEN

Urethrale dilatatie om de diameter van de urethra te vergroten.

CONTRA-INDICATIES

Geen

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.

VOORZORGSMATREGELEN

Geen bekende voorzorgsmaatregelen

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Bloeding
- Fistel
- Foutieve doorgang
- Hematoom
- Hematurie
- Infectie
- Perforatie, urethraal
- Pijn
- Rectaal letsel
- Urethraal letsel
- Symptomen van de onderste urinewegen (slechte/verminderde urinestroom, dysurie, onvolledige lediging van de blaas, (recidiverende) urineweginfecties, overlopincontinentie, frequentie, aarzeling, aandrang, urineretentie, toenemend residu na mictie en/of pijn)

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. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus (indien van toepassing), om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING

Breng de filiforme tip van de dilatator in de urethraopening in en voer hem langzaam op, voorbij de obstructie.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, dan moet dat aan Cook Medical worden gemeld. Dit moet ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

INTEGRERT FILIFORM URINRØRDILATATOR

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Den integrerte filiforme urinrørdilatatore er laget av ikke-radiopak slange med en total lengde på 38 cm. Integrert filiform urinrørdilatator er produsert med et 18 Fr skaft avsmalnet og bundet til en 7 Fr ikke-radiopak filiform spiss. Den filiforme spissen har en lengde på 6 cm. Anordningens Fr-størrelse er indikert på enden av dilatatore uten den filiforme spissen.

Ytelsesegenskaper

- Den filiforme spissen forenkler traversering og dilatasjon av en urinrørsstriktur, noe som eliminerer behovet for ytterligere filiform anordning
- Bundet konus muliggjør en gradvis dilatasjon av strikturen

Anordningens kompatibilitet

Denne anordningen har ikke en spesifikk tiltenkt anordningskompatibilitet.

Pasientpopulasjon

Målpasientpopulasjonen for disse anordningene er voksne pasienter med urinrørsstrikturer som krever dilatasjon av strikturområdene i urinrøret.

Tiltenkt bruker

Disse anordningene er beregnet på leger eller helsepersonell med tilstrekkelig autorisasjon til å utføre medisinske prosedyrer (f.eks. lisensiering, kvalifisering, legitimering) i henhold til lokale administrative og forskriftsmessige retningslinjer.

Kontakt med kroppsvev

Disse anordningene interagerer med urinveiene, inkludert urinrøret og blæren.

Bruksprinsipp

Disse anordningene er beregnet på å føres direkte inn i urinrøret. Den filiforme spissen kan traversere en urinrørsstriktur, noe som eliminerer behovet for en ytterligere filiform anordning. Den filiforme spissen går gradvis over til en dilatator del med større diameter for å dilatere strikturen.

TILTENKT BRUK

Disse anordningene er dilatatorer beregnet på traversering og dilatasjon av urinrørsstrikturer ved bruk av en filiform spiss som gradvis går over til en større diameter.

INDIKASJONER FOR BRUK

Disse anordningene brukes til å transversere og dilatere urinrørsstrikturer hos voksne pasienter.

KLINISKE FORDELER

Urinrøsdilatasjon for å utvide diameteren på urinrøret.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen

ADVARSLER

- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på reprosessering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til kjemikaliekontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

FORHOLDSREGLER

Ingen kjente forholdsregler

MULIGE BIVIRKNINGER

- Blødning
- Falsk passasje
- Fistel
- Hematom
- Hematuri
- Infeksjon
- Perforasjon, urinrør
- Rektal skade
- Smerter
- Urinrørsskade
- Symptomer i nedre urinveier (dårlig/minket urinstrøm, dysuri, ufullstendig tømning av blæren, (tilbakevendende) urinveisinfeksjoner, overløpsinkontinens, hyppig, nølende, imperiøs vannlating, urinretensjon, økt resturin og/eller smerter)

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørr og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen grundig visuelt inkludert alle nivåer av emballasjen (som relevant) før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser visuelt og bekreft at den sterile barrierens integritet ikke er kompromittert på noen måte.

BRUKSANVISNING

Før den filiforme spissen på dilatatorenn inn i urinrørsåpningen og langsomt frem forbi obstruksjonen.

KASSERING AV ANORDNINGER

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis en alvorlig hendelse har oppstått i forbindelse med anordningen, skal den rapporteres til Cook Medical. Dette skal også rapporteres til den kompetente myndigheten i landet som anordningen ble brukt i.

POLSKI

ZINTEGROWANY NITKOWATY ROZSZERZACZ DO CEWKI MOCZOWEJ

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie uprawnienia). Przed użyciem tego wyrobu należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS WYROBU

Zintegrowany nitkowaty rozszerzacz do cewki moczowej jest wytwarzany z rurek niecieniodajnych o łącznej długości 38 cm. Zintegrowany nitkowaty rozszerzacz do cewki moczowej jest wytwarzany z trzonem 18 Fr stożkowym i połączony z niecieniodajną końcówką nitkowatą 7 Fr. Długość końcówki nitkowatej wynosi 6 cm. Rozmiar Fr wyrobu jest wskazany na końcu rozszerzacza bez końcówki nitkowatej.

Charakterystyka działania

- Końcówka nitkowata pomaga w przekroczeniu i rozszerzeniu zwężenia cewki moczowej, eliminując potrzebę stosowania dodatkowej nitki
- Połączony stożek umożliwia stopniowe rozszerzanie zwężenia

Zgodność wyrobu

W przypadku tego wyrobu nie określono szczegółowych ograniczeń związanych ze zgodnością wyrobu.

Populacja pacjentów

Docelowa populacja pacjentów w przypadku niniejszych wyrobów obejmuje pacjentów dorosłych ze zwężeniami cewki moczowej, u których wymagane jest rozszerzenie obszarów zwężenia cewki moczowej.

Użytkownik docelowy

Niniejsze wyroby są przeznaczone do stosowania przez lekarzy lub pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie uprawnienia do wykonywania zabiegów medycznych (np. licencje, kwalifikacje, upoważnienia) zgodnie z lokalnymi przepisami administracyjnymi i wymogami określonymi przez władze państwowe.

Kontakt z tkankami ciała

Niniejsze wyroby wchodzi w interakcję z kanałem cewki moczowej, w tym z cewką moczową oraz pęcherzem moczowym.

Zasada działania

Niniejsze wyroby są przeznaczone do wprowadzania bezpośrednio do cewki moczowej. Końcówka nitkowata umożliwia przekroczenie zwężenia cewki moczowej, eliminując potrzebę stosowania dodatkowej nitki. W celu rozszerzenia zwężenia średnica końcówki nitkowatej zwiększa się stopniowo.

PRZEZNACZENIE

Niniejsze wyroby stanowią rozszerzacze przeznaczone do przekraczania i rozszerzania zwężeń cewki moczowej za pomocą końcówki nitkowatej, której średnica wzrasta stopniowo.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Niniejsze wyroby służą do przekraczania i rozszerzania zwężeń cewki moczowej u pacjentów dorosłych.

KORZYŚCI KLINICZNE

Rozszerzenie cewki moczowej w celu powiększenia jej średnicy.

PRZECIWSKAZANIA

Brak

OSTRZEŻENIA

- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii wyrobu i (lub) przeniesienia choroby.
- Nie używać wyrobu, jeżeli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Brak znanych środków ostrożności

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Ból
- Fałszywy kanał
- Krwawienie
- Krwiak
- Krwiomocz
- Perforacja cewki moczowej
- Przetoka
- Uszkodzenie cewki moczowej
- Uszkodzenie odbytnicy
- Zakażenie
- Objawy pochodzące z dolnych dróg moczowych (słaby/zmniejszony strumień moczu, bolesne oddawanie moczu, niecałkowite opróżnienie pęcherza moczowego, [nawracające] zakażenia dróg moczowych, nietrzymanie moczu z przepełnieniem pęcherza moczowego, częstotliwość, wahanie, nagłe parcie na mocz, zatrzymanie moczu, wzrost ilości pozostałości po oddaniu moczu i [lub] ból)

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania (zależnie od przypadku), aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Sprawdzić wzrokowo i upewnić się, że nie doszło do jakiegokolwiek naruszenia struktury bariery sterylnej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wprowadzić końcówkę nitkową rozszerzacza do ujścia cewki moczowej i powoli wsuwać poza obszar niedrożności.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH ZDARZEŃ

Wystąpienie każdego poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy zgłosić firmie Cook Medical. Należy to również zgłosić właściwemu organowi, na którego obszarze właściwości wyrób został użyty.

PORTUGUÊS

DILATADOR URETRAL FILIFORME INTEGRAL

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão do doente.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dilatador uretral filiforme integral é fabricado a partir de tubagem não radiopaca com um comprimento total de 38 cm. O dilatador uretral filiforme integral é fabricado com uma haste de 18 Fr cônica e ligada a uma ponta filiforme não radiopaca de 7 Fr. A ponta filiforme tem 6 cm de comprimento. O tamanho French do dispositivo é indicado na extremidade do dilatador sem a ponta filiforme.

Características de desempenho

- A ponta filiforme ajuda a atravessar e a dilatar uma estenose uretral, eliminando a necessidade de um filiforme adicional
- O cone ligado permitirá uma dilatação gradual da estenose

Compatibilidade do dispositivo

Este dispositivo não tem uma compatibilidade específica com o dispositivo pretendido.

População de doentes

A população-alvo de doentes para estes dispositivos são doentes adultos com estenoses uretrais que requerem dilatação das áreas de estenose da uretra.

Utilizador previsto

Estes dispositivos destinam-se a médicos ou profissionais de saúde com autorização adequada para realizar procedimentos médicos (por exemplo, licença, qualificações, credenciais) de acordo com as suas diretrizes administrativas e regulamentares locais.

Contacto com tecidos corporais

Estes dispositivos interagem com o trato uretral, incluindo a uretra e a bexiga.

Princípio de funcionamento

Estes dispositivos destinam-se a ser introduzidos diretamente na uretra. A ponta filiforme pode atravessar uma estenose uretral, eliminando a necessidade de um filiforme adicional. A ponta filiforme transita gradualmente para uma porção dilatadora de maior diâmetro para dilatar a estenose.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos são dilatadores destinados a atravessar e dilatar estenoses uretrais utilizando uma ponta filiforme que transita gradualmente para um diâmetro maior.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos são utilizados para atravessar e dilatar estenoses uretrais em doentes adultos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Dilatação uretral para alargar o diâmetro da uretra.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhum

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à contaminação química, à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.

PRECAUÇÕES

Sem precauções conhecidas

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Dor
- Fístula
- Hematoma
- Hematúria
- Infecção
- Lesão retal
- Lesão uretral
- Passagem falsa
- Perfuração, uretral
- Sangramento
- Sintomas do trato urinário inferior (fluxo urinário fraco/diminuído, disúria, esvaziamento incompleto da bexiga, infecções do trato urinário (recorrentes), incontinência de extravasamento, frequência, hesitação, urgência, retenção urinária, aumento do residual pós-micção e/ou dor)

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por 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. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspecione visualmente o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem (conforme aplicável), para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspecione visualmente e confirme que a integridade da barreira estéril não foi comprometida de forma alguma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introduza a ponta filiforme do dilatador no meato uretral e avance-a lentamente para além da obstrução.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contra-indicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave associado a este dispositivo deve ser notificado à Cook Medical. Deve ainda ser comunicado à autoridade competente relativamente ao local onde o dispositivo foi utilizado.

ROMÂNĂ

DILATATOR URETRAL FILIFORM INTEGRAL

Citiți toate instrucțiunile cu atenție. Dacă nu se respectă întocmai informațiile furnizate, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în modul intenționat sau ca pacientul să fie rănit.

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată). Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza acest dispozitiv.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dilatatorul uretral filiform integral este fabricat din tuburi non-radioopace cu o lungime totală de 38 cm. Dilatatorul uretral filiform integral este fabricat cu o tijă conică de 18 Fr și legat la un vârf filiform non-radioopac de 7 Fr. Vârful

filiform are o lungime de 6 cm. Dimensiunea în French a dispozitivului este indicată pe capătul dilatatorului fără vârful filiform.

Caracteristici de performanță

- Vârful filiform ajută la traversarea și dilatarea unei stricturi uretrale, eliminând necesitatea unui dispozitiv filiform suplimentar
- Conul legat va permite o dilatare treptată a stricturii

Compatibilitatea dispozitivului

Acest dispozitiv nu are o compatibilitate vizată specifică a dispozitivului.

Populația de pacienți

Populația de pacienți țintă pentru aceste dispozitive este reprezentată de pacienți adulți cu stricturi uretrale care necesită dilatarea zonelor de strictură ale uretrei.

Utilizator preconizat

Aceste dispozitive sunt destinate medicilor sau cadrelor medicale certificate adecvat pentru efectuarea procedurilor medicale (de exemplu, certificare, calificări, acreditări) conform liniilor directoare administrative și de reglementare locale.

Contactul cu țesutul corporal

Aceste dispozitive interacționează cu tractul uretral, inclusiv uretra și vezica urinară.

Principiul de funcționare

Aceste dispozitive sunt destinate introducerii directe în uretră. Vârful filiform poate traversa o strictură uretrală, eliminând necesitatea unui dispozitiv filiform suplimentar. Vârful filiform trece treptat într-o porțiune a dilatatorului cu diametru mai mare pentru a dilata strictura.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt dilatatoare destinate traversării și dilatării stricturilor uretrale folosind un vârf filiform care trece treptat la un diametru mai mare.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt utilizate pentru traversarea și dilatarea stricturilor uretrale la pacienți adulți.

BENEFICII CLINICE

Dilatare uretrală pentru lărgirea diametrului uretrei.

CONTRAINDICAȚII

Niciuna

AVERTISMENTE

- Dispozitivul de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Încercările de reprocesare (resterilizare) și/sau reutilizare pot duce la contaminare chimică, defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.

PRECAUȚII

Nicio precauție cunoscută

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

- Durere
- Fistulă
- Hematom
- Hematurie
- Infecție
- Leziune rectală
- Leziune uretrală
- Perforație a uretrei
- Sângerare
- Trecere falsă
- Simptome ale tractului urinar inferior (flux urinar slab/diminuat, disurie, golire incompletă a vezicii urinare, infecții (recurente) ale tractului urinar, incontinență de preaplin, frecvență, ezitare, urgență, retenție urinară, creșterea reziduurilor după urinare și/sau durere)

MOD DE PREZENTARE

Furnizat sterilizat cu oxid de etilenă gazos, în ambalaje care se deschid prin dezlipire. De unică folosință. Steril dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A se menține uscat și ferit de razele soarelui. La scoaterea din ambalaj, inspectați produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

Înainte de utilizare, inspectați vizual dispozitivul, inclusiv toate straturile ambalajului (după caz), pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Inspectați vizual și confirmați că nu a fost compromisă în niciun mod integritatea barierei sterile.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Introduceți vârful filiform al dilatatorului în meatul uretral și avansați-l încet dincolo de obstrucție.

ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

După procedură, acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directoare ale instituției.

REFERINȚE

Aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe experiența medicilor și/sau datele publicate în literatura de specialitate. Pentru informații privind literatura de specialitate disponibilă, consultați reprezentantul dvs. local de vânzări Cook.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENČINA

INTEGRÁLNY NITKOVITÝ URETRÁLNY DILATÁTOR

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis. Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte všetky pokyny.

OPIS POMÔCKY

Integrálny nitkovitý uretrálny dilatátor sa vyrába z nerádioopakných hadičiek s celkovou dĺžkou 38 cm. Integrálny nitkovitý uretrálny dilatátor sa vyrába so zúženým driekom veľkosti 18 Fr. a naviazaným na nerádiopatickú filiformnú špičku veľkosti 7 Fr. Nitkovitá špička má dĺžku 6 cm. Veľkosť pomôcky Fr. je indikovaná na konci dilatátora bez nitkovitej špičky.

Výkonnostné charakteristiky

- Nitkovitá špička pomáha pri prechode a dilatácii uretrálnej striktúry, čím eliminuje potrebu ďalšej nitkovitej pomôcky.
- Lepené zúženie umožní postupnú dilatáciu striktúry.

Kompatibilita pomôcky

Táto pomôcka nemá špecifickú určenú kompatibilitu s pomôckou.

Populácia pacientov

Cieľovou populáciou pacientov pre tieto pomôcky sú dospelí pacienti so striktúrami močovej rúry, ktorí vyžadujú dilatáciu oblastí striktúry močovej rúry.

Určený používateľ

Tieto pomôcky sú určené pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov s riadnym oprávnením vykonávať lekárske postupy (napr. licencie, kvalifikácie, poverenia) podľa ich miestnych administratívnych a regulačných smerníc.

Kontakt s telesným tkanivom

Tieto pomôcky interagujú s močovým traktom vrátane močovej rúry a močového mechúra.

Princíp prevádzky

Tieto pomôcky sú určené na zavedenie priamo do močovej rúry. Nitkovitá špička môže prejsť cez striktúru močovej rúry, čím sa eliminuje potreba ďalšej nitkovitej pomôcky. Nitkovitá špička sa postupne mení na časť dilatátora s väčším priemerom, aby sa dilatovala striktúra.

URČENÉ POUŽITIE

Tieto pomôcky sú dilatátory určené na prechádzanie a dilatáciu uretrálnych striktúr pomocou nitkovitej špičky, ktorá postupne prechádza na väčší priemer.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tieto pomôcky sa používajú na prechod a dilatáciu uretrálnych striktúr u dospelých pacientov.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Uretrálna dilatácia na zväčšenie priemeru močovej rúry.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne

VAROVANIA

- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o opakované spracovanie (opakovanú sterilizáciu) alebo opakované použitie môžu viesť ku chemickej kontaminácii, zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Žiadne známe bezpečnostné opatrenia

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Bolesť
- Falošný prechod
- Fistula
- Hematóm
- Hematúria
- Infekcia
- Krvácanie
- Perforácia, uretrálna
- Poranenie močovej rúry
- Poranenie rekta
- Príznaky dolných močových ciest (slabý/znížený močový tok, dyzúria, neúplné vyprázdnenie močového mechúra, (opakujúce sa) infekcie močových ciest, prepádová inkontinencia, frekvencia, váhanie, nutkanie na močenie, zadržiavanie moču, zvyšovanie reziduálnych a/alebo bolesti po močení)

SPÔSOB DODANIA

Dodávajú sa sterilizované etylénoxidom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Uchovávať v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

KONTROLA POMÔCKY

Pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte pomôcku vrátane všetkých obalov (podľa potreby) a overte, že nie je poškodená. Vizuálne skontrolujte a potvrdte, že integrita sterilnej bariéry nebola nijako porušená.

NÁVOD NA POUŽITIE

Nitkovitá špička dilatátora zavedte do močovodu a pomaly ho zasúvajte za prekážku.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytnie miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akákoľvek závažná nehoda, je potrebné to nahlásiť spoločnosti Cook Medical. Táto skutočnosť sa oznámi aj príslušnému orgánu, v ktorom sa pomôcka používala.

SLOVENŠČINA

INTEGRALNI TANKI DILATATOR ZA SEČNICO

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevanje navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca). Pred uporabo tega pripomočka preberite vsa navodila.

OPIS PRIPOMOČKA

Integralni tanki dilatator za sečnico je izdelan iz neradioopačne cevke v skupni dolžini 38 cm. Integralni tanki dilatator za sečnico je izdelan tako, da ima steblo velikosti 18 Fr, ki je zašiljeno in spojeno z neradioopačno tanko konico velikosti 7 Fr. Tanka konica je dolga 6 cm. Velikost pripomočka v Fr je označena na koncu dilatatorja brez tanke konice.

Značilnosti učinkovitosti

- Tanka konica pomaga pri prehajanju skozi strikturo sečnice in njenem širjenju, zaradi česar ni potreben dodaten tanki pripomoček.
- Spojena zašiljena konica omogoča postopno širjenje strikture.

Združljivost pripomočka

Ta pripomoček nima posebne predvidene združljivosti pripomočka.

Populacija pacientov

Ciljna populacija pacientov za te pripomočke so odrasli pacienti s strikturami sečnice, pri katerih je potrebno širjenje področij s strikturo sečnice.

Predvideni uporabnik

Ti pripomočki so namenjeni zdravnikom ali zdravstvenim delavcem z ustreznim dovoljenjem za izvajanje medicinskih posegov (npr. licence, kvalifikacije, pooblastila) v skladu z lokalnimi upravnimi in regulativnimi smernicami.

Stik s telesnim tkivom

Ti pripomočki pridejo v stik z uretralnim traktom, vključno s sečnico in mehurjem.

Princip delovanja

Ti pripomočki so namenjeni uvajanju neposredno v sečnico. Tanka konica omogoča prehajanje skozi strikturo sečnice, zaradi česar ni potreben dodaten tanki pripomoček. Tanka konica postopoma prehaja v del dilatatorja z večjim premerom, ki razširi strikturo.

PREDVIDENA UPORABA

Ti pripomočki so dilatatorji, predvideni za prehajanje skozi strikture sečnice in njihovo širjenje s tanko konico, ki postopoma prehaja v del z večjim premerom.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ti pripomočki se uporabljajo za prehajanje skozi strikture sečnice in njihovo širjenje pri odraslih pacientih.

KLINIČNE KORISTI

Širjenje sečnice za povečanje njenega premera.

KONTRAINDIKACIJE

Brez

OPOZORILA

- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.
- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Ni znanih previdnostnih ukrepov

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Bolečina
- Fistula
- Hematom
- Hematurija
- Krvavitev
- Nepravilni prehod
- Okužba
- Perforacija sečnice
- Poškodba danke
- Poškodba sečnice
- Simptomi spodnjih sečil (šibek/oslabljen curek urina, disurija, nepopolno praznjenje mehurja, (ponavljajoče se) okužbe sečil, prelivna inkontinenca, pogosto uriniranje, odlašanje uriniranja, urgentno uriniranje, zadrževanje urina, čedalje večje zastajanje urina po uriniranju in/ali bolečina)

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v embalaži z ovojnino. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojna ni odprta ali poškodovana. Hranite na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z vsemi nivoji embalaže (kot je primerno), temeljito vizualno preglejte, da se pred uporabo prepričate, da na njem ni nobene poškodbe. Vizualno preglejte in potrdite, da celovitost sterilne pregrade ni bila kakor koli ogrožena.

NAVODILA ZA UPORABO

Tanko konico dilatatorja uvedite v ustje sečnice in jo počasi potisnite mimo obstrukcije.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Po postopku je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in (ali) njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanimite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

Če pride do kakršnegakoli resnega zapleta v zvezi s pripomočkom, je treba o tem nemudoma poročati družbi Cook Medical. O tem se poroča tudi pristojnemu organu države, v katerem je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

INTEGRERAD URETRAL DILATATOR FÖR FILIFORM

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

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

PRODUKTBESKRIVNING

Den integrala uretrala dilatatorn för filiform är tillverkad av icke-röntgentät slang med en total längd på 38 cm. Integral uretral dilatator för filiform är tillverkad med ett skaft på 18 Fr som är avsmalnande och bundet till en 7 Fr icke-röntgentät filiformspets. Filiformspetsen är 6 cm lång. Produktens Fr-storlek anges på dilatatorns ände utan den filiforma spetsen.

Prestandaegenskaper

- Filiformspetsen hjälper till att passera och dilatera en urinrörstraktur, vilket eliminerar behovet av ytterligare en filiform-produkt
- Den bondade avsmalningen möjliggör gradvis dilatation av strikturen

Produktens kompatibilitet

Denna produkt har inte en specifik avsedd produktkompatibilitet.

Patientpopulation

Målpatientpopulationen för dessa produkter är vuxna patienter med urinrörstrikturer som kräver dilatation av strikturområdena i urinröret.

Avsedd användare

Dessa produkter är avsedda för läkare eller sjukvårdspersonal med korrekt behörighet att utföra medicinska ingrepp (t.ex. licensiering, kvalifikationer, behörigheter) enligt lokala administrativa och regulatoriska riktlinjer.

Kontakt med kroppsvävnad

Dessa produkter interagerar med urinröret, inklusive urinröret och urinblåsan.

Driftsprincip

Dessa produkter är avsedda att föras in direkt i urinröret. Filiformspetsen kan tränga igenom en urinrörstraktur, vilket eliminerar behovet av ytterligare en filiform. Filiformspetsen övergår gradvis till en dilatatordel med större diameter för att dilatera strikturen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa produkter är dilatatorer avsedda för passage genom och dilatering av urinrörstrikturer genom användning av en filiform spets som gradvis övergår till en större diameter.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa produkter används för att passera och dilatera urinrörstrikturer hos vuxna patienter.

KLINISK NYTTA

Uretral dilatation för att vidga urinrörets diameter.

KONTRAINDIKATIONER

Inga

VARNINGAR

- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inga kända försiktighetsåtgärder

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Blödning
- Falsk passage
- Fistel
- Hematom
- Hematuri
- Infektion
- Perforation, uretral
- Rektal skada
- Smärta
- Uretral skada
- Symtom på nedre urinvägar (dålig/försämrade urinstråle, dysuri, ofullständig tömning av urinblåsan, [återkommande] urinvägsinfektioner, överflödesinkontinens, frekvens, trängningar, brådska, urinretention, ökning av rester efter tömning och/eller smärta)

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedda för engångsbruk. Sterila såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och borta från solljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen (som tillämpligt) för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har komprometterats på något sätt.

BRUKSANVISNING

För in dilatatorns filiformspets i urinrörsmynningen och för långsamt fram den bortom tilläppningen.

KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Om ett allvarligt tillbud har inträffat med anknytning till produkten, bör det rapporteras till Cook Medical. Detta ska också rapporteras till de behöriga myndigheter i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

ENTEĞRE FİLİFORM ÜRETRAL DİLATÖR

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır. Lütfen bu cihazı kullanmadan önce tüm talimatı okuyun.

CİHAZ TANIMI

Entegre Filiform Üretral Dilatör, toplam 38 cm uzunluğunda radyopak olmayan tüpten üretilmiştir. Entegre Filiform Üretral Dilatör, konik uçlu ve radyopak olmayan 7 Fr filiform uca bağlı 18 Fr shaft ile üretilmiştir. Filiform uç 6 cm uzunluğundadır. Cihazın Fr boyutu, dilatörün filiform uç olmayan ucunda belirtilmiştir.

Performans Özellikleri

- Filiform uç, üretral striktürün geçişine ve genişletilmesine yardımcı olarak ek bir filiform ihtiyacını ortadan kaldırır
- Bağlı konik, striktürün kademeli dilatasyonuna olanak tanır

Cihaz Uyumluluğu

Bu cihazın belirli bir amaçlanan cihaz uyumluluğu yoktur.

Hasta Popölasyonu

Bu cihazlar için hedef hasta popölasyonu, üretranın striktör alanlarının genişletilmesine ihtiyaç duyan üretral striktörlü yetişkin hastalardır.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu cihazlar, yerel idari ve düzenleyici kılavuz ilkeler uyarınca tıbbi işlemleri (örn. lisans, nitelikler, kimlik bilgileri) gerçekleştirmek için uygun yetkiye sahip doktorlar veya sağlık pratisyenleri için tasarlanmıştır.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihazlar, üretra ve mesane dâhil olmak üzere üretral yol ile etkileşime girer.

Çalışma Prensibi

Bu cihazların doğrudan üretra içine yerleştirilmesi amaçlanmıştır. Filiform uç, üretral striktörü geçerek ek bir filiform ihtiyacını ortadan kaldırabilir. Filiform uç, striktörü dilate etmek için kademeli olarak daha büyük çaplı bir dilatör kısmına geçer.

KULLANIM AMACI

Bu cihazlar, üretral striktörleri kademeli olarak daha büyük bir çapa geçiş yapan filiform bir uç kullanarak geçirmek ve genişletmek için tasarlanmış dilatörlerdir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazlar, yetişkin hastalarda üretral striktörlerin geçişi ve genişletilmesi için kullanılır.

KLİNİK FAYDALAR

Üretra çapını genişletmek için üretral genişletme.

KONTRENDİKASYONLAR

Yok

UYARILAR

- Tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri kimyasal kontaminasyona, cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.
- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.

ÖNLEMLER

Bilinen bir önlem Yoktur

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

- Ağrı
- Enfeksiyon
- Fistül
- Hatalı geçiş
- Hematom
- Hematüri
- Kanama
- Perforasyon, üretral
- Rektal yaralanma
- Üretral yaralanma
- Alt idrar yolu semptomları [kötü/azalmış idrar akışı, disüri, mesanenin tam boşalmaması, (nükseden) idrar yolu enfeksiyonları, taşma inkontinansı, sıklık, zorluk çekme, aciliyet, idrar retansiyonu, idrar sonrası artan rezidüel ve/veya ağrı]

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak sağlanır. Bir defalık kullanım için amaçlanmıştır. Ambalajı açılmamış ve hasarsız olduğu sürece sterildir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin.

CİHAZI İNCELEME

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalajın tüm katmanları dâhil (geçerli olduğu üzere) cihazı detaylı bir şekilde görsel olarak inceleyin. Steril bariyeri görsel olarak inceleyin ve bütünlüğünün hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın.

KULLANMA TALİMATI

Dilatörün filiform ucunu üretral meatusun içine yerleştirin ve yavaşça obstrüksiyonun ötesine ilerletin.

CİHAZIN BERTARAFI

İşlemden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca bertaraf edilmelidir.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı, doktorların deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

HASTA DANIřMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı hastanın haberdar olması gereken ilgili kullanım kısıtlamaları, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar ve alınması gereken tedbirler konusunda gerektikçe bilgilendirin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olay Cook Medical firmasına bildirilmelidir. Bu durum ayrıca cihazın kullanıldığı ülkenin yetkili makamına da bildirilmelidir.



Single Sterile Barrier System

BG Единична стерилна бариерна система • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry • **DA** Enkelt steril barrieresystem • **DE** Einfaches Sterilbarrieresystem • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης • **ES** Sistema de barrera estéril individual • **ET** Ühekordne steriilne kaitsemeetod • **FI** Yksinkertainen steriilisuojausjärjestelmä • **FR** Système de barrière stérile simple • **HR** Sustav jednostruke sterilne barijere • **HU** Egyszeres sterilgát-rendszer • **IT** Sistema a barriera sterile singola • **LT** Viengubo sterilaus barjero sistema • **LV** Vienas sterilās barjeras sistēma • **NL** Systeem met enkele steriele barrière • **NO** System med én steril barriere • **PL** System pojedynczej bariery sterylnej • **PT** Sistema de barreira única estéril • **RO** Sistem de barieră sterilă unică • **SK** Systém jednej sterilnej bariéry • **SL** Enojni sterilni pregradni sistem • **SV** System med en steril barriär • **TR** Tekli steril bariyer sistemi



Do not use if package is damaged and consult instructions for use

BG Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба • **CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **ET** Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HR** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso • **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **PL** Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • **SK** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **SL** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



Medical Device

BG Медицинско изделие • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **ET** Meditsiiniseade • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HR** Medicinski proizvod • **HU** Orvostechnikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė • **LV** Medicīniskā ierīce • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **RO** Dispozitiv medical • **SK** Zdravotnícka pomôcka • **SL** Medicinski pripomoček • **SV** Medicinteknisk produkt • **TR** Tıbbi Cihaz



Importer

BG Вносител • **CS** Dovožce • **DA** Importør •
DE Importeur • **EL** Εισαγωγέας • **ES** Importador •
ET Importija • **FI** Maahantuojia • **FR** Importateur •
HR Uvoznik • **HU** Importőr • **IT** Importatore •
LT Importuotojas • **LV** Importētājs • **NL** Importeur •
NO Importør • **PL** Importer • **PT** Importador •
RO Importator • **SK** Dovožca • **SL** Uvoznik •
SV Importör • **TR** İthalatçı

Australian Sponsor

Australian Sponsor

BG Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel •
DA Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor •
EL Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano •
ET Austraalia Sponsor • **FI** Australialainen rahoittaja •
FR Partenaire australien • **HR** Australski naručitelj •
HU Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano •
LT Australijos užsakovas • **LV** Austrālijas sponsors •
NL Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor •
PL Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano •
RO Sponsor australian • **SK** Zadávateľ z Austrálie •
SL Avstralski sponzor • **SV** Australisk sponsor •
TR Avustralya Sponsoru

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA



EC REP

Cook Medical Europe Ltd.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2024-08
T_IFUD-M_REVO
cookmedical.com
© COOK 2024