

EN  
4

**S~Curve® Urethral Dilators and S~Curve® Urethral Dilator Set**

Instructions for Use

BG  
6

**Уретрални дилатори S~Curve® и комплект уретрални дилатори S~Curve®**

Инструкции за употреба

CS  
9

**Uretrální dilatátory S~Curve® a souprava uretrálních dilatátorů S~Curve®**

Návod k použití

DA  
11

**S~Curve® dilatatorer til urethra og S~Curve® dilatatorsæt til urethra**

Brugsanvisning

DE  
14

**S~Curve® Urethradilatator und S~Curve® Urethra-Dilatatoren-Set**

Gebrauchsanweisung

EL  
16

**Διαστολείς ουρήθρας S~Curve® και ΣΕΤ διαστολέων ουρήθρας S~Curve®**

Οδηγίες χρήσης

ES  
19

**Dilatadores uretrales S~Curve® y equipo de dilatadores uretrales S~Curve®**

Instrucciones de uso

ET  
22

**S~Curve® ureetra dilataatorid ja S~Curve® ureetra dilataatori komplekt**

Kasutusjuhend

FI  
24

**Virtsaputken S~Curve®-laajentimet ja virtsaputken S~Curve®-laajenninsetti**

Käyttöohjeet

FR  
27

**Dilatateurs urétraux S~Curve® et set de dilatateurs urétraux S~Curve®**

Mode d'emploi

HR  
29

**Dilatatori uretre S~Curve® i komplet dilatatora uretre S~Curve®**

Upute za uporabu

HU  
32

**S~Curve® urethrális dilatátorok és S~Curve® urethrális dilatátorkészlet**

Használati utasítás

IT  
34

**Dilatatori uretrali S~Curve® e set di dilatatori uretrali S~Curve®**

Istruzioni per l'uso

LT  
37

**„S~Curve®“ šlaplės plėtikliai ir „S~Curve®“ šlaplės plėtiklių rinkinys**

Naudojimo instrukcija

LV  
39

**S~Curve® urīnizvadkanāla dilatatori un S~Curve® urīnizvadkanāla dilatatoru komplekts**

Lietošanas instrukcija

NL  
42

**S~Curve® urethrale dilatators en S~Curve® urethrale dilatatorset**

Gebruiksaanwijzing

NO  
44

**S~Curve® urinrørdilatatorer og S~Curve® urinrørdilatatorsett**

Bruksanvisning



T \_ S C U R V \_ M \_ R E V O

PL  
47

Rozszerzacze do cewki moczowej **S~Curve®** i zestaw rozszerzaczy do cewki moczowej **S~Curve®**

Instrukcja użycia

PT  
49

Dilatadores uretrais **S~Curve®** e conjunto de dilatador uretral **S~Curve®**

Instruções de utilização

RO  
52

Dilatatoare uretrale **S~Curve®** și Set dilatatoare uretrale **S~Curve®**

Instrucțiuni de utilizare

SK  
55

Uretrálne dilatátory **S~Curve®** a súprava uretrálnych dilatátorov **S~Curve®**

Návod na použitie

SL  
57

Dilatatorji za sečnico **S~Curve®** in komplet dilatatorjev za sečnico **S~Curve®**

Navodila za uporabo

SV  
60

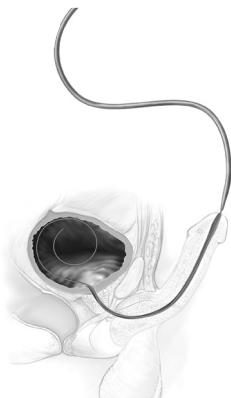
**S~Curve®** uretrala dilatatorer och **S~Curve®** uretralt dilatatorset

Bruksanvisning

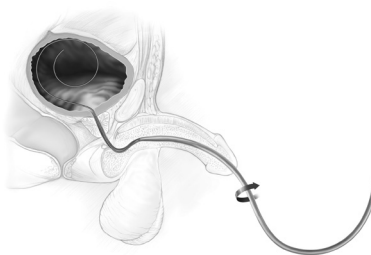
TR  
62

**S~Curve®** Üretral Dilatörler ve **S~Curve®** Üretral Dilatör Seti

Kullanma Talimatı



1



2

## S~CURVE® URETHRAL DILATORS AND S~CURVE® URETHRAL DILATOR SET

**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).**

### DEVICE DESCRIPTION

The S~Curve® Urethral Dilators with AQ® Hydrophilic Coating are manufactured from radiopaque tubing with a length of 37 cm. The dilators are shaped in an S-Curve formation and have a tapered tip. They are available as individual dilators or as a set. The individual dilators are available in 22, 24, and 26 Fr sizes. The set includes 7 dilators in sizes 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr. AQ® Hydrophilic coating is applied to the surface of the dilator for ease of entry to the access site. A single sideport is placed near the tapered tip. This sideport is angled toward the tapered tip and placed on the inside of the curve. The device French size is indicated on the end of the dilator without a taper. The French size label aligns with the sideport to act as an indicator of the sideport's location during insertion.

### Performance Characteristics

- S-curve shape helps traverse and support the natural curvature of the male urethra.
- Radiopaque material to aid in positioning under imaging techniques.
- Tapered tip to facilitate insertion into anatomy.
- Hydrophilic coating to enhance lubricity of device.

### Device Compatibility

These devices are compatible with up to a 0.038 inch diameter wire guide.

### Patient Population

The target patient population for these devices are men with urological conditions who require dilation 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 into the urethra over a previously placed wire guide. To accommodate the patient's anatomy, the dilator should be inserted with the penis in an upward position and the dilator oriented with the French size label on the end without the tapered tip facing upward. Alternatively, the dilator can be inserted with the penis in a downward position and the dilator oriented with the French size label on the end without a tapered tip facing downward. In the latter placement method, when the tapered tip is at the bulbar urethra, the dilator should be rotated 180° before advancing into the bladder.

The dilators are intended to be introduced sequentially from smallest to largest to gradually dilate the urethra. The sideport allows for urine to flow into the dilator to confirm placement in the bladder.

### INTENDED USE

These devices are S-Curve dilators which are used for dilation of the male urethra in adult patients by retrograde insertion of the devices.

### INDICATIONS FOR USE

These devices are used for 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.
- Imaging and/or placement procedures may expose the user and patient to radiation. The user should consider potential risks associated with radiation and appropriately plan procedures to minimize exposure in patients and medical personnel. The occurrence and/or severity of undesirable side effects may be dose dependent or probabilistic.

## 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

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

1. Under direct vision or fluoroscopic control, position a wire guide through the urethra and into the bladder.
2. Introduce the smallest appropriately sized dilator, using one of the two methods below:
  - a. Hold the penis in an upward position. (**Fig 1**)
  - b. Orient the dilator so the French Size label on the end without a tapered tip faces upward, and introduce the dilator over the previously placed wire guide.

OR

- a. Hold the penis in a downward position. (**Fig 2**)
- b. Orient the dilator so the French Size label on the end without a tapered tip faces downward, and introduce the dilator over the previously placed wire guide.

- c. Advance the dilator to the level of the bulbar urethra.
- d. With the dilator positioned at the level of the bulbar urethra, rotate the dilator 180 degrees so the dilator is now oriented with the French Size label facing upward.
3. Continue to advance the dilator into the bladder. Urine drainage will confirm proper placement.
4. While maintaining the wire guide position, remove the dilator currently in place and replace it with the next appropriately sized dilator. Repeat steps 2-3 as needed, progressing from smallest to largest appropriately sized dilator until desired urethral dilation is achieved.

## **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 and this shall also be reported to the competent authority where the device was used.

## **БЪЛГАРСКИ**

# **УРЕТРАЛНИ ДИЛАТАТОРИ S~CURVE® И КОМПЛЕКТ УРЕТРАЛНИ ДИЛАТАТОРИ S~CURVE®**

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).

## **ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО**

Уретралните дилататори S~Curve® с хидрофилно покритие AQ® са произведени от рентгеноконтрастни тръби с дължина 37 cm. Дилататорите са оформени в S-извивка и имат изтънен връх. Те се предлагат като отделни дилататори или като комплект. Отделните дилататори се предлагат в размери 22, 24 и 26 Fr. Комплектът включва 7 дилататора с размери 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr. Хидрофилното покритие AQ® се нанася върху повърхността на дилататора за лесно въвеждане в мястото за достъп. В близост до изтънения връх е поставен единичен страничен отвор. Този страничен отвор е наклонен към изтънения връх и е поставен от вътрешната страна на извивката. Размерът на изделието във френчове е показан на края на дилататора без конус. Етикетът с размер във френчове се подравнява със страничния отвор, за да действа като индикатор за местоположението на страничния отвор по време на въвеждането.

## **Работни характеристики**

- S-извита форма помага за преминаване и поддържане на естествената извивка на мъжката уретра.
- Рентгеноконтрастен материал за подпомагане на позиционирането при техники за изобразяване.
- Изтънен връх за улесняване на въвеждането в анатомията.
- Хидрофилно покритие за подобряване на смазването на изделието.

## **Съвместимост на изделието**

Тези изделия са съвместими с телен водач с диаметър до 0,038 inch.

## Пациентска популация

Целевата пациентска популация за тези изделия са мъже с урологични състояния, които изискват дилатация 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 за въвеждане в уретрата над предварително поставен телен водач. За да се приспособи анатомията на пациента, дилаторът трябва да се въведе с пениса в положение нагоре, а дилаторът да е ориентиран с етикет с размер във френчове на края, без изтънения върх да сочи нагоре. Като алтернатива, дилаторът може да се въведе с пениса в позиция надолу и дилаторът да е ориентиран с етикета с размер във френчове на края, без изтънен върх да сочи надолу. При последния метод на поставяне, когато изтъненият върх е в булбарната уретра, дилаторът трябва да се завърти на 180°, преди да се придвижи напред в пикочния мехур. Дилаторите са предназначени да се въвеждат последователно от най-малкия към най-големия, за да се разширява постепенно уретрата. Страничният отвор позволява урината да тече в дилатора, за да се потвърди поставянето в пикочния мехур.

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези изделия са дилатори с S-образна крива, които се използват за дилатация на мъжката уретра при възрастни пациенти чрез ретроградно въвеждане на изделията.

## ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия се използват за 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.
- Процедурите за изобразяване и/или поставяне могат да изложат потребителя и пациента на лъчение. Потребителят трябва да вземе предвид потенциалните рискове, свързани с лъчението, и съответно да планира процедури, за да сведе до минимум експозицията при пациентите и медицинския персонал. Появата и/или сериозността на нежеланите странични ефекти може да зависи от дозата или вероятността.

## 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

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Преди употреба потопете дилататора AQ® в стерилна вода или изотоничен физиологичен разтвор, за да позволите на хидрофилната повърхност да абсорбира течността и да стане смазваща. Това ще улесни поставянето при стандартни условия.

1. Под пряко наблюдение или флуороскопски контрол позиционирайте телен водач през уретрата и в пикочния мехур.
2. Въведете най-малкия дилататор с подходящ размер, като използвате един от двата метода по-долу:
  - а. Дръжте пениса в положение нагоре. (Фиг. 1)
  - б. Ориентирайте дилататора така, че етикетът с размер във френчове на края без изтънен връх да сочи нагоре, и въведете дилататора над предварително поставения телен водач.

ИЛИ

- а. Дръжте пениса в позиция надолу. (Фиг. 2)
  - б. Ориентирайте дилататора така, че етикетът с размер във френчове на края без изтънен връх да сочи надолу, и въведете дилататора над предварително поставения телен водач.
  - в. Придвигнете дилататора до нивото на булбарната уретра.
  - г. Когато дилататорът е позициониран на нивото на булбарната уретра, завъртете дилататора на 180 градуса, така че дилататорът сега да е ориентиран с етикета с размер във френчове нагоре.
3. Продължете да придвигвате дилататора в пикочния мехур. Оттичането на урина ще потвърди правилното поставяне.
  4. Като поддържате позицията на теления водач, извадете дилататора, който в момента е на място, и го заменете със следващия дилататор със съответния размер. Повторете стъпки 2 – 3 според необходимостта, като напредвате от най-малкия до най-големия дилататор с подходящ размер, докато се постигне желаната уретрална дилатация.

## 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.

## INFORMACE ZA SVĚTVANĚ NA PACIENTY

Moja, informujte pacienta, ako e neobchodno, za svtovntn predpudvrdvnia, predpazn morky, protivopokazania, morky, koito trvba da se vzemat, i ogranichenia za upotreba, za koito pacientvt trvba da znae.

## DOKLADVANE NA SERIOZEN INCIĐENT

Ako vvv vrzka s tova izdelie e vzzniknal nvyakv seriozen incident, tova trvba da se dokladva na Cook Medical, kako i na kompetentnia organ, kvdeto e ispolzvano izdelieto.

ČESKY

# URETRÁLNÍ DILATÁTORY S~CURVE® A SOUPRAVA URETRÁLNÍHO DILATÁTORU S~CURVE®

**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).**

## POPIS PROSTŘEDKU

Uretrální dilatátory S~Curve® s hydrofilním povlakem AQ® jsou vyrobeny z rentgenkontrastních hadiček o délce 37 cm. Dilatátory mají tvar křivky „S“ a kónický hrot. Jsou k dispozici jako samostatné dilatátory nebo jako sada. Jednotlivé dilatátory jsou k dispozici ve velikostech 22, 24 a 26 Fr. Souprava obsahuje 7 dilatátorů ve velikostech 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr. Na povrch dilatátoru se aplikuje hydrofilní povlak AQ® zajišťující snadný přístup do přístupového místa. V blízkosti kónického hrotu je umístěn jeden boční port. Tento boční port je nakloněn směrem ke kónickému hrotu a je umístěn na vnitřní straně křivky. Velikost prostředku v jednotkách Fr je uvedena na konci dilatátoru bez zúžení. Označení velikosti Fr se zároveň s postranním portem, aby fungovalo jako indikátor umístění bočního portu během zavádění.

## Funkční charakteristiky

- Tvar zakřivení S pomáhá procházet přirozené zakřivení mužské močové trubice a podporuje ji.
- Rentgenkontrastní materiál na pomoc při polohování za použití zobrazovacích technik.
- Zúžený hrot pro snazší zavedení do anatomie.
- Hydrofilní povlak zvyšuje kluzkost prostředku.

## Kompatibilita prostředku

Tyto prostředky jsou kompatibilní s vodícím drátem o průměru až 0,038 inch.

## Populace pacientů

Cílovou populací pacientů pro tyto prostředky jsou muži s urologickými stavy, kteří vyžadují dilataci 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 do močové trubice po dříve zavedeném vodícím drátu. Aby se dilatátor přizpůsobil anatomii pacienta, měl by být zaveden s penisem ve zvednuté poloze a dilatátor by měl být orientován s označením velikosti Fr na konci, aniž by kónický hrot směřoval nahoru. Alternativně lze dilatátor zavést tak, že penis směřuje dolů a dilatátor je orientován s označením velikosti Fr na konci bez kónického hrotu směřujícího dolů. Při druhé metodě umístění, když je kónický hrot v oblasti bulbární močové trubice, je třeba dilatátor před zavedením do močového měchýře otočit o 180°.

Dilatátory se zavádějí postupně od nejmenšího po největší, aby se postupně dilatovala močová trubice. Boční port umožňuje proudění moči do dilatátoru pro potvrzení umístění v močovém měchýři.

## **URČENÉ POUŽITÍ**

Tyto prostředky jsou dilatátory ve tvaru „S“, které se používají k dilataci mužské močové trubice u dospělých pacientů retrográdním zavedením prostředků.

## **INDIKACE PRO POUŽITÍ**

Tyto prostředky se používají k dilataci striktur močové trubice 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.
- Zobrazovací a/nebo zaváděcí postupy mohou uživatele a pacienta vystavit záření. Uživatel by měl zvážit potenciální rizika spojená s ozáření a vhodně naplánovat postupy pro minimalizaci expozice pacientů a zdravotnického personálu. Výskyt a/nebo závažnost nežádoucích vedlejších účinků může být závislá na dávce nebo se řídit pravděpodobností.

## **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**

**POZNÁMKA:** Před použitím ponořte dilatátor AQ® do sterilní vody nebo sterilního izotonického fyziologického roztoku, aby hydrofilní povrch absorboval vodu a byl kluzný. To usnadní umístění za standardních podmínek.

1. Pod zrakovou nebo skiaskopickou kontrolou zaveďte vodící drát skrz močovou trubici a do močového měchýře.
2. Zaveďte nejmenší dilatátor vhodné velikosti pomocí jedné ze dvou níže uvedených metod:
  - a. Přidržíte penis v poloze směrem nahoru. (**Obr. 1**)
  - b. Nasměrujte dilatátor tak, aby označení velikosti Fr na konci bez zúžení směřovalo nahoru a zaveďte dilatátor po dřívě umístěném vodícím drátu.

#### NEBO

- a. Přidržíte penis v poloze směrem dolů. (**Obr. 2**)
  - b. Nasměrujte dilatátor tak, aby označení velikosti Fr na konci bez zúžení směřovalo dolů a zaveďte dilatátor po dřívě umístěném vodícím drátu.
  - c. Posunujte dilatátor na úroveň bulbární močové trubice.
  - d. S dilatátorem zavedeným na úroveň bulbární močové trubice otočte dilatátorem o 180 stupňů, takže dilatátor teď bude nasměrován tak, že označení velikosti Fr bude směřovat nahoru.
3. Pokračujte v zavádění dilatátoru do močového měchýře. Vytékání moči potvrdí správné umístění.
  4. Udržujte polohu vodícího drátu, vyjměte zavedený dilatátor a nahraďte jej dalším dilatátorem vhodné velikosti. Opakujte kroky 2-3 podle potřeby, postupujte od nejmenšího k největšímu dilatátoru vhodné velikosti, až do dosažení požadované dilatace močové trubice.

## 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

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

DANSK

## S~CURVE® DILATATORER TIL URETHRA OG S~CURVE® DILATATORSÆT 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.

## BESKRIVELSE AF UDSTYRET

S~Curve® dilatatorer til urethra med AQ® hydrofil coating er fremstillet af en røntgenfast slange med en længde på 37 cm. Dilatatorerne er formet som en S-kurve og har en konisk spids. De fås som individuelle dilatatorer eller som et sæt. De enkelte dilatatorer fås i størrelserne 22, 24 og 26 Fr. Sættet indeholder 7 dilatatorer i størrelse 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr. AQ® hydrofil coating påføres dilatatorens overflade for at lette indføring i indførsesstedet. Der er anbragt en enkelt sideport nær den koniske spids. Denne sideport er vinklet mod den koniske spids og anbragt på indersiden af kurven. Enhedens French-størrelse er angivet for enden af dilatatoren uden en konus. Mærkatene med French-størrelsen sidder ud for sideporten for at fungere som en indikator for sideportens placering under indføring.

## **Ydeevnekarakteristika**

- S-kurveformen hjælper med at krydse og understøtte den naturlige krumning af urethra hos mænd.
- Røntgenfast materiale som en hjælp til placering under billeddiagnostiske teknikker.
- Konisk spids for at lette indføring i anatomen.
- Hydrofil coating for at forstærke enhedens smøreevne.

## **Udstyrets kompatibilitet**

Disse enheder er kompatible med en kateterleder med en diameter på op til 0,038 inch.

## **Patientpopulation**

Patientmålpopulationen for disse anordninger er mænd med urologiske tilstande, som kræver dilatation af urethra.

## **Tilsigtet bruger**

Disse enheder er beregnet til læger eller sundhedspersoner med passende autorisation til at udføre medicinske procedurer (f.eks. licens, kvalifikation, certificering) 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 i urethra over en tidligere anlagt kateterleder. For at passe til patientens anatomi skal dilatatorens indføres med penis i en opadvendt position, og dilatatorens vendes med mærkatet for French-størrelse på enden, uden at den koniske spids vender opad. Alternativt kan dilatatorens indføres med penis i en nedadvendt position, og dilatatorens vendes med mærkatet for French-størrelse på enden uden en konisk spids vendt nedad. Ved sidstnævnte placeringsmetode, når den koniske spids er ved bulbus urethrae, skal dilatatoren roteres 180°, inden den føres ind i blæren. Dilatorerne er beregnet til at blive indført sekventielt fra den mindste til den største for gradvist at dilatere urethra. Sideporten lader urinen strømme ind i dilatatorens for at bekræfte placeringen i blæren.

## **TILSIGTET ANVENDELSE**

Disse enheder er S-kurve dilatorer, som anvendes til dilatation af urethra hos voksne patienter ved hjælp af retrograd indføring af enhederne.

## **INDIKATIONER FOR BRUG**

Disse enheder anvendes til dilatation af urethrastrukturer 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.
- Billeddiagnostiske og/eller anlæggelsesprocedurer kan udsætte brugeren og patienten for stråling. Brugeren bør overveje potentielle risici forbundet med stråling og planlægge procedurer hensigtsmæssigt for at minimere eksponering af patienter og sundhedspersonale. Forekomsten og/eller alvorlighedsgraden af uønskede bivirkninger kan være dosisafhængig eller sandsynlighedsbaseret.

## **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 UDSITYRET

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

**BEMÆRK:** Inden brug nedsænkes AQ® dilatatorens i sterilt vand eller isotonisk saltvand, så den hydrofile overflade kan absorbere vand og blive glat. Dette vil lette anlæggelsen under normale forhold.

1. Under direkte syn eller med gennemlysningskontrol placeres en kateterleder igennem urethra og ind i blæren.
2. Indfør en dilatator i den mindste passende størrelse ved brug af én af de to nedenstående metoder:
  - a. Hold penis opad. (**Fig. 1**)
  - b. Vend dilatatorens sådan, at mærkatet med French-størrelsen på enden uden en konisk spids vender opad, og indfør dilatatorens hen over den tidligere anlagte kateterleder.

### ELLER

- a. Hold penis nedad. (**Fig. 2**)
  - b. Vend dilatatorens sådan, at mærkatet med French-størrelsen på enden uden en konisk spids vender nedad, og indfør dilatatorens hen over den tidligere anlagte kateterleder.
  - c. Før dilatatorens fremad til niveauet for bulbus urethrae.
  - d. Med dilatatorens placeret på niveauet for bulbus urethrae drejes dilatatorens 180 grader, så dilatatorens nu vender med mærkatet for French-størrelsen vendt opad.
3. Fortsæt med at fremføre dilatatorens ind i blæren. Drænage af urin er en bekræftelse på korrekt anlæggelse.
  4. Samtidig med at kateterlederens position opretholdes, fjernes den dilatator, der sidder på plads, og den erstattes med dilatatorens i den næste passende størrelse. Gentag trin 2-3 efter behov, idet forløbet fortsættes fra den mindste til den største passende størrelse dilatator, indtil det ønskede omfang af dilatation af urethra er opnået.

## BORTSKAFFELSE AF UDSITYRET

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.

## PATIENTRÅDGIVNINGSPATIENTINFORMATION

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

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor udstyret blev anvendt.

## DEUTSCH

### S~CURVE® URETHRADILATATOR UND S~CURVE® URETHRA-DILATATOREN-SET

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.

#### PRODUKTBESCHREIBUNG

Die S~Curve® Urethradilatatoren mit hydrophiler AQ®-Beschichtung werden aus röntgendichten Schläuchen mit einer Länge von 37 cm hergestellt. Die Dilatatoren sind S-förmig gebogen und haben eine konisch zulaufende Spitze. Sie sind als einzelne Dilatatoren oder als Set erhältlich. Die einzelnen Dilatatoren sind in den Größen 22, 24 und 26 Fr erhältlich. Das Set enthält 7 Dilatatoren in den Größen 8, 10, 12, 14, 16, 18 und 20 Fr. Die Oberfläche des Dilatators ist mit einer hydrophilen AQ®-Beschichtung versehen, um den Zugang zur Punktionsstelle zu erleichtern. In der Nähe der konischen Spitze befindet sich ein einzelnes Seitenloch. Dieses Seitenloch ist zur konischen Spitze hin abgewinkelt und an der Innenseite der Biegung platziert. Die Größe des Produkts in French ist am Dilatatorende ohne konische Spitze angegeben. Die Kennzeichnung mit der French-Größe ist mit dem Seitenloch ausgerichtet und dient als Indikator für die Position des Seitenlochs während der Einführung.

#### Leistungsmerkmale

- Die Form der S-Biegung hilft bei der Durchquerung und Unterstützung der bogenförmig verlaufenden männlichen Urethra.
- Röntgendichtes Material erleichtert die Positionierung unter Bildgebungsverfahren.
- Die konische Spitze erleichtert die Einführung in die Anatomie.
- Die hydrophile Beschichtung verbessert die Gleitfähigkeit des Produkts.

#### Produktkompatibilität

Diese Produkte sind mit einem Führungsdraht mit einem Durchmesser von bis zu 0,038 Inch kompatibel.

#### Patientenpopulation

Die Zielpopulation für diese Produkte sind Männer mit urologischen Erkrankungen, die eine Dilatation 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 Einführung in die Urethra über einen zuvor platzierten Führungsdraht vorgesehen. Entsprechend der Anatomie des Patienten sollte der Dilatator mit dem Penis nach oben eingeführt und so ausgerichtet werden, dass die Kennzeichnung mit der French-Größe am Dilatatorende ohne konische Spitze nach oben zeigt. Alternativ kann der Dilatator so eingeführt werden, dass der Penis nach unten zeigt und der Dilatator so ausgerichtet ist, dass die Kennzeichnung mit der French-Größe am Dilatatorende ohne konische Spitze nach unten zeigt. Bei der letzteren Platzierungsmethode sollte der Dilatator vor dem Verschieben in die Blase um 180° gedreht werden, wenn sich die konische Spitze am Bulbus penis befindet.

Die Dilatatoren sind der Reihe nach von der kleinsten bis zur größten Größe einzuführen, um die Urethra graduell zu dilatieren. Über das Seitenloch kann Urin in den Dilatator fließen, wodurch die Platzierung in der Blase bestätigt wird.

## **VERWENDUNGSZWECK**

Bei diesen Produkten handelt es sich um Dilatatoren mit S-Biegung, die zur Dilatation der männlichen Urethra bei erwachsenen Patienten durch retrograde Einführung der Produkte verwendet werden.

## **INDIKATIONEN**

Diese Produkte werden zur Dilatation 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.
- Durch Bildgebungs- und/oder Platzierungsverfahren können Anwender und Patient Strahlung ausgesetzt werden. Der Anwender sollte potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Strahlung berücksichtigen und Verfahren entsprechend planen, um die Exposition von Patienten und medizinischem Personal zu minimieren. Das Auftreten und/oder der Schweregrad unerwünschter Nebenwirkungen kann dosisabhängig oder probabilistisch sein.

## **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

**HINWEIS:** Vor dem Gebrauch den AQ®-Dilatator in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung eintauchen, damit die hydrophile Oberfläche Wasser aufnehmen und gleitfähig werden kann. Dadurch wird die Platzierung unter Standardbedingungen erleichtert.

1. Unter Direktsicht oder Durchleuchtung einen Führungsdraht durch die Urethra in die Blase legen.
2. Den kleinsten Dilatator geeigneter Größe einführen. Dazu eine der beiden nachstehend beschriebenen Methoden verwenden:
  - a. Den Penis nach oben gerichtet halten (**Abb. 1**).
  - b. Den Dilatator so halten, dass die Kennzeichnung mit der French-Größe am Dilatatorende ohne konische Spitze nach oben zeigt, und den Dilatator über den zuvor platzierten Führungsdraht einführen.

### ODER

- a. Den Penis nach unten gerichtet halten (**Abb. 2**).
  - b. Den Dilatator so halten, dass die Kennzeichnung mit der French-Größe am Dilatatorende ohne konische Spitze nach unten zeigt, und den Dilatator über den zuvor platzierten Führungsdraht einführen.
  - c. Den Dilatator bis auf Höhe des Bulbus penis verschieben.
  - d. Den dort positionierten Dilatator um 180 Grad drehen, sodass die Kennzeichnung mit der French-Größe nun nach oben zeigt.
3. Den Dilatator weiter in die Blase verschieben. Die richtige Lage wird durch Urinabfluss bestätigt.
  4. Den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen, den vorhandenen Dilatator entfernen und durch den nächsten Dilatator geeigneter Größe ersetzen. Die Schritte 2 und 3 wie erforderlich wiederholen und dabei der Reihe nach vom kleinsten bis zum größten Dilatator geeigneter Größe vorgehen, bis die gewünschte Urethradilatation erzielt wird.

## 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 AUFLÄRUNG 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 VORKOMMNISS

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΔΙΑΣΤΟΛΕΙΣ ΟΥΡΗΘΡΑΣ S~CURVE® ΚΑΙ ΣΕΤ ΔΙΑΣΤΟΛΕΩΝ ΟΥΡΗΘΡΑΣ S~CURVE®

**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).

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι διαστολές ουρήθρας S~Curve® με υδρόφιλη επικάλυψη AQ® κατασκευάζονται από ακτινοσκιερή σωλήνωση μήκους 37 cm. Οι διαστολές έχουν σχήμα καμπύλης S και έχουν κωνικό άκρο. Διατίθενται ως μεμονωμένοι διαστολές ή ως σετ. Οι μεμονωμένοι διαστολές διατίθενται σε μεγέθη 22, 24 και 26 Fr. Το σετ περιλαμβάνει 7 διαστολές σε μεγέθη 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr. Για τη διευκόλυνση της εισόδου στο σημείο προσπέλασης, εφαρμόζεται υδρόφιλη επικάλυψη AQ® στην

επιφάνεια του διαστολέα. Μια μονή πλευρική θύρα τοποθετείται κοντά στο κωνικό άκρο. Αυτή η πλευρική θύρα σχηματίζει γωνία προς το κωνικό άκρο και τοποθετείται στο εσωτερικό της καμπύλης. Το μέγεθος σε Fr του τεχνολογικού προϊόντος υποδεικνύεται στο άκρο του διαστολέα χωρίς κώνο. Η επισήμανση μεγέθους σε Fr ευθυγραμμίζεται με την πλευρική θύρα για να λειτουργεί ως δείκτης της θέσης της πλευρικής θύρας κατά την εισαγωγή.

### **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

- Το σχήμα καμπύλης S βοηθά στη διέλευση και την υποστήριξη της φυσικής καμπυλότητας της ανδρικής ουρήθρας.
- Ακτινοσκοπικό υλικό που συμβάλλει στην τοποθέτηση με απεικονιστικές τεχνικές.
- Κωνικό άκρο για τη διευκόλυνση της εισαγωγής στην ανατομική δομή.
- Η υδρόφιλη επικάλυψη ενισχύει την ολισθηρότητα του τεχνολογικού προϊόντος.

### **Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος**

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συμβατά με συρμάτινο οδηγό διαμέτρου έως και 0,038 inch.

### **Πληθυσμός ασθενών**

Ο στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών για αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι άντρες με ουρολογικές παθήσεις που χρήζουν διαστολή 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 του 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 στην ουρήθρα πάνω από έναν ήδη τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. Για να μπορεί να προσαρμοστεί στην ανατομία του ασθενούς, ο διαστολέας πρέπει να εισάγεται με το πέος σε ανοδική θέση και τον διαστολέα προσανατολισμένο με την επισήμανση μεγέθους σε Fr στο άκρο χωρίς κώνο στραμμένο προς τα πάνω. Εναλλακτικά, ο διαστολέας μπορεί να εισαχθεί με το πέος σε καθοδική θέση και τον διαστολέα προσανατολισμένο με την επισήμανση μεγέθους σε Fr στο άκρο χωρίς κώνο στραμμένο προς τα κάτω. Στην τελευταία μέθοδο τοποθέτησης, όταν το κωνικό άκρο βρίσκεται στην βολβώδη ουρήθρα, ο διαστολέας θα πρέπει να περιστραφεί κατά 180° πριν από την προώθηση στην ουροδόχο κύστη.

Οι διαστολείς προορίζονται για διαδοχική εισαγωγή από το μικρότερο στο μεγαλύτερο για τη σταδιακή διαστολή της ουρήθρας. Η πλευρική θύρα επιτρέπει τη ροή ούρων μέσα στον διαστολέα για την επιβεβαίωση της τοποθέτησης στην ουροδόχο κύστη.

### **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι διαστολείς σε σχήμα καμπύλης S, οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τη διαστολή της ανδρικής ουρήθρας σε ενήλικες ασθενείς με ανάδρομη εισαγωγή των τεχνολογικών προϊόντων.

### **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται για 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.
- Οι διαδικασίες απεικόνισης ή/και τοποθέτησης μπορεί να εκθέσουν τον χρήστη και τον ασθενή σε ακτινοβολία. Ο χρήστης θα πρέπει να λάβει υπόψη του τους δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται με την ακτινοβολία και να προγραμματίσει κατάλληλα τις διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό. Η εμφάνιση ή/και η σοβαρότητα ανεπιθύμητων παρενεργειών μπορεί να είναι δόσοεξαρτώμενη ή πιθανολογική.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές προφυλάξεις

## ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αιματοουρία
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Άλγος
- Διάτρηση, 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

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από τη χρήση, βυθίστε τον διαστολέα AQ® σε στείρο νερό ή ισότονο φυσιολογικό ορό, ώστε η υδρόφιλη επιφάνεια να απορροφήσει υγρό και να γίνει ολισθαίνουσα. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτηση υπό κανονικές συνθήκες.

1. Υπό άμεση θέαση ή ακτινοσκοπικό έλεγχο, τοποθετήστε έναν συρμάτινο οδηγό διαμέσου της ουρήθρας και εισαγάγετε τον στην κύστη.
  2. Εισαγάγετε τον διαστολέα με το μικρότερο κατάλληλο μέγεθος, χρησιμοποιώντας μία από τις παρακάτω δύο μεθόδους:
    - a. Κρατήστε το πέος προς τα επάνω. (**Εικ. 1**)
    - b. Προσανατολίστε τον διαστολέα με τέτοιο τρόπο ώστε η επισήμανση μεγέθους σε Fr στο άκρο χωρίς κώνο να είναι στραμμένη προς τα επάνω και εισαγάγετε τον διαστολέα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό που είχατε τοποθετήσει προηγουμένως.
- Η
- a. Κρατήστε το πέος προς τα κάτω. (**Εικ. 2**)
  - b. Προσανατολίστε τον διαστολέα με τέτοιο τρόπο ώστε η επισήμανση μεγέθους σε Fr στο άκρο χωρίς κώνο να είναι στραμμένη προς τα κάτω και εισαγάγετε τον διαστολέα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό που είχατε τοποθετήσει προηγουμένως.
  - c. Προωθήστε τον διαστολέα στο επίπεδο της βολβώδους ουρήθρας.

- d. Με τον διαστολέα τοποθετημένο στο επίπεδο της βολβώδους ουρήθρας, περιστρέψτε τον διαστολέα κατά 180 μοίρες ώστε ο διαστολέας να είναι πλέον προσανατολισμένος με την επισημάνση μεγέθους σε Fr στραμμένη προς τα επάνω.
3. Συνεχίστε να προωθείτε τον διαστολέα στην κύστη. Η παροχέτευση ούρων θα επιβεβαιώσει τη σωστή τοποθέτηση.
4. Διατηρώντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αφαιρέστε τον διαστολέα που είναι τοποθετημένος τη δεδομένη στιγμή και αντικαταστήστε τον με τον διαστολέα που έχει το επόμενο κατάλληλο μέγεθος. Επαναλάβετε τα βήματα 2-3 όπως απαιτείται, προχωρώντας από τον διαστολέα με το μικρότερο προς τον διαστολέα με το μεγαλύτερο κατάλληλο μέγεθος, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διαστολή της ουρήθρας.

## 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 διαθεσιμότητα βιβλιογραφίας.

## 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 παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

## DILATADORES URETRALES S~CURVE® Y EQUIPO DE DILATADORES URETRALES S~CURVE®

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).

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los dilatadores uretrales S~Curve® con revestimiento hidrofílico AQ® están fabricados con un tubo radiopaco de 37 cm de longitud. Los dilatadores tienen forma de curva en S y una punta cónica. Están disponibles como dilatadores individuales o como equipo. Los dilatadores individuales están disponibles en tamaños de 22, 24 y 26 Fr. El equipo incluye 7 dilatadores en tamaños de 8, 10, 12, 14, 16, 18 y 20 Fr. El revestimiento hidrofílico AQ® está aplicado en la superficie del dilatador para facilitar la introducción en el lugar de acceso. Se coloca un solo orificio lateral cerca de la punta cónica. Este orificio lateral está angulado hacia la punta cónica y va colocado en el interior de la curva. El tamaño en French del dispositivo se indica en el extremo del dilatador sin una punta cónica. La etiqueta de tamaño en French está alineada con el orificio lateral para actuar como indicador de la ubicación del orificio lateral durante la inserción.

### Características de funcionamiento

- La forma de curva en S ayuda a atravesar y a mantener la curvatura natural de la uretra masculina.
- Material radiopaco para facilitar la colocación mediante técnicas de obtención de imágenes.
- Punta cónica para facilitar la inserción en la estructura anatómica.
- Revestimiento hidrofílico para mejorar la lubricidad del dispositivo

### Compatibilidad del dispositivo

Estos dispositivos son compatibles con guías de hasta 0,038 inch de diámetro.

## **Población de pacientes**

La población objetivo de pacientes para estos dispositivos son hombres con afecciones urológicas que requieren dilatación 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 en la uretra sobre una guía colocada previamente. Para adaptarse a la estructura anatómica del paciente, el dilatador debe insertarse con el pene hacia arriba y el dilatador orientado con la etiqueta del tamaño en French en el extremo sin la punta cónica orientada hacia arriba. Como alternativa, el dilatador puede introducirse con el pene en posición hacia abajo y el dilatador orientado con la etiqueta del tamaño en French en el extremo sin la punta cónica orientada hacia abajo. En este último método de colocación, cuando la punta cónica está en la uretra bulbar, el dilatador debe girarse 180° antes de hacerlo avanzar al interior de la vejiga.

Los dilatadores están indicados para introducirse secuencialmente, de menor a mayor tamaño, para dilatar gradualmente la uretra. El orificio lateral permite que la orina fluya al interior del dilatador para confirmar la colocación en la vejiga.

## **USO PREVISTO**

Estos dispositivos son dilatadores de curva en S que se utilizan para la dilatación de la uretra masculina en pacientes adultos mediante la inserción retrógrada de los dispositivos.

## **INDICACIONES**

Estos dispositivos se utilizan para 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.
- Los procedimientos de obtención de imágenes o colocación pueden exponer al usuario y al paciente a radiación. El usuario debe considerar los posibles riesgos asociados a la radiación y planificar adecuadamente los procedimientos para reducir al mínimo la exposición de los pacientes y el personal médico. La aparición o gravedad de efectos secundarios no deseados puede depender de la dosis o ser probabilística.

## **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

**NOTA:** Antes de su uso, sumerja el dilatador AQ® en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrofílica absorba líquido y quede lubricada. Esto facilitará la colocación en condiciones normales.

1. Bajo visión directa, o utilizando control fluoroscópico, coloque una guía a través de la uretra y en el interior de la vejiga.
2. Introduzca el dilatador del tamaño adecuado más pequeño utilizando uno de los dos métodos siguientes:
  - a. Sostenga el pene en posición ascendente, es decir, hacia arriba. **(Fig 1)**
  - b. Oriente el dilatador de manera que la etiqueta del tamaño en French en el extremo sin la punta cónica esté orientada hacia arriba, e introduzca el dilatador sobre la guía colocada previamente.

O

- a. Sostenga el pene en posición descendente, es decir, hacia abajo. **(Fig. 2)**
  - b. Oriente el dilatador de manera que la etiqueta del tamaño en French en el extremo sin la punta cónica esté orientada hacia abajo, e introduzca el dilatador sobre la guía colocada previamente.
  - c. Haga avanzar el dilatador hasta el nivel de la uretra bulbar.
  - d. Con el dilatador colocado al nivel de la uretra bulbar, gire el dilatador 180 grados de manera que el dilatador esté orientado ahora con la etiqueta del tamaño French orientada hacia arriba.
3. Siga haciendo avanzar el dilatador hacia el interior de la vejiga. El drenaje de orina confirmará que la colocación es la adecuada.
  4. Mientras mantiene la posición de la guía, extraiga el dilatador colocado actualmente y cámbielo por el dilatador del siguiente tamaño adecuado. Repita los pasos 2 y 3 como sea necesario, avanzando del dilatador del tamaño adecuado más pequeño al más grande hasta que se consiga la dilatación uretral deseada.

## 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

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el producto.

## S~CURVE® UREETRA DILATAATORID JA S~CURVE® UREETRA DILATAATORI KOMPLEKT

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

**ETTEVAATUST!** USA föderaalseaduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel.

### SEADME KIRJELDUS

S~Curve® ureetra dilataatorid AQ® hüdrofiilse kattega on valmistatud röntgenkontrastsest voolikust pikkusega 37 cm. Dilataatorid on vormitud S-kõvera kujuga ja neil on koonusjas ots. Need on saadaval eraldi dilataatoritena või komplektina. Üksikud dilataatorid on saadaval suurustes 22, 24 ja 26 Fr. Komplekt sisaldab 7 dilataatorit suurustes 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr. Juurdepääsukohale sisenemise hõlbustamiseks kantakse dilataatori pinnale AQ® hüdrofiilne kate. Üks küljeport asetatakse koonusja otsa lähedusse. See küljeport on suunatud koonusja otsa poole ja asetatud kõveruse siseküljele. Seadme Fr suurus on näidatud ilma koonuseta dilataatori otsas. Fr suuruse märgis ühtib küljepordiga, et näidata küljepordi asukohta sisestamise ajal.

### Toimivusnäitajad

- S-kõvera kuju aitab läbida ja toetada mehe ureetra loomulikku kõverust.
- Röntgenkontrastne materjal, mis aitab positsioneerida piltagnostika tehnikate abil.
- Koonusjas ots, mis hõlbustab anatoomiasse sisestamist.
- Hüdrofiilne kate seadme libeduse suurendamiseks.

### Seadme ühilduvus

Need seadmed ühilduvad kuni 0,038-tollise (inch) juhtetraadiga.

### Patsientide populatsioon

Nende seadmete patsientide sihtrühmaks on uroloogiliste seisunditega mehed, kes vajavad ureetra 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 ureetrasse üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi. Patsiendi anatoomiaga kohanemiseks tuleb dilataator sisestada nii, et peenis on ülespoole suunatud ja dilataator on otsas suunatud Fr suuruse märgisega ilma, et koonusjas ots oleks ülespoole. Teise võimalusena võib dilataatori sisestada nii, et peenis on allapoole suunatud ja dilataator on otsas suunatud Fr suuruse märgisega, ilma et koonusjas ots oleks allapoole suunatud. Viimasel paigutusmeetodil, kui koonusjas ots asub bulbus urethrae's, tuleb dilataatorit enne põide viimist 180° pöörata. Dilataatorid on ette nähtud sisestamiseks järjestikku väikseimast suurimani, et ureetra järk-järgult laiendada. Küljeport võimaldab uriinil dilataatorisse voolata, et kinnitada selle paigutust põies.

### KAVANDATUD KASUTUS

Need seadmed on S-kõvera kujuga dilataatorid, mida kasutatakse meeste ureetra laiendamiseks täiskasvanud patsientidel seadmete retrograadse sisestamise teel.

### KASUTUSNÄIDUSTUSED

Neid seadmeid kasutatakse ureetra striktuuride läbimiseks ja laiendamiseks täiskasvanud patsientidel.

## KLIIINILINE KASU

Kusiti laiendamine ureetra läbimõõdu laiendamiseks.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad

## HOIATUSED

- Ühekordselt kasutatav meditsiiniseade ei ole ette nähtud korduskasutamiseks. Taastootluse (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.
- Piltagnostikal ja/või paigutusprotseduuridel võivad kasutaja ja patsient kokku puutuda kiirgusega. Kasutaja peab arvestama kiirgusega seotud võimalike riskidega ning kavandama vastavalt protseduure, et minimeerida kokkupuudet patsientide ja meditsiinitöötajatega. Soovimatute kõrvaltoimete esinemine ja/või raskusaste võib olla annusest sõltuv või tõenäosuslik.

## ETTEVAATUSABINÕUD

Teadadaolevad ettevaatusabinõud puuduvad

## VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

- Fistul
- Hematoom
- Hematuria
- 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 lahikiitoritavates 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.

## KASUTUSJUHE

**MÄRKUS.** Kastke AQ® dilataator enne kasutamist steriilsesse vette või isotoonilisse füsioloogilisse lahusesse võimaldamaks hüdrofiilsel pinnal vedeliku imamist ja libedaks muutumist. See hõlbustab paigaldamist standardtingimustes.

1. Suunake juhtetraat otsese nägemise või fluoroskoopilise vaatluse all läbi ureetra ja põide.
2. Sisestage väikseim sobiva suurusega dilataator, kasutades ühte kahest allpool toodud meetodist.
  - a. Hoidke peenist ülespoole suunaga. (**Joon. 1**)
  - b. Suunake dilataator nii, et Fr suuruse märgis otsal ilma koonusja otsata oleks ülespoole, ja sisestage dilataator üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi.

VÕI

- a. Hoidke peenist allapoole suunaga. (**Joon. 2**)

- b. Suunake dilataattori, et Fr suuruus määris otsal ilma koonusja otsata oleks allapoolle, ja sisestage dilataattori üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi.
- c. Viige dilataattori edasi bulbaarse ureetra tasemeni.
- d. Hoides dilataattori bulbaarse ureetra kõrgusel, pöörake dilataattori 180 kraadi, nii et dilataattori on nüüd suunatud Fr suuruus määrisega ülespoole.
3. Jätkake dilataattori edasiviimist pöide. Uriini äravool kinnitab õiget paigutust.
4. Hoides juhtetraati paigal, eemaldage praegu paigalolev dilataattori ja asendage see järgmise sobiva suurusga dilataattoriga. Korrake samme 2–3 vastavalt vajadusele, liikudes väikseimast sobiva suurusga dilataattorist suurimani, kuni saavutatakse soovitud kusiti laienemine.

## SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Protseduuri järgselt võib seade olla saastunud võimalikult nakkusohutlike inimpäriliku 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.

## OHUJUHTUMISTE TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada Cook Medicali ja selle riigi pädevat asutust, kus seadet kasutati.

## SUOMI

## VIRTSAPUTKEN S~CURVE® -LAAJENTIMET JA VIRTSAPUTKEN S~CURVE® -LAAJENNINSETTI

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitettulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkäriänoikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

## LAITTEEN KUVAUS

Hydrofiilisella AQ® -pinnoitteella varustetut virtsaputken S~Curve® -laajentimet on valmistettu 37 cm:n pituisesta röntgenpositiivisesta letkusta. Laajentimet on muotoiltu S-kaaren muotoisiksi ja niissä on kapeneva kärki. Ne ovat saatavana erillisinä laajentimina tai settinä. Yksittäisiä laajentimia on saatavana Fr-kokoina 22, 24 ja 26. Setti sisältää 7 laajenninta, joiden Fr-koot ovat 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20. Hydrofiilinen AQ® -pinnoite levitetään laajentimen pinnalle, joka helpottaa pääsyä sisäänvientikohtaan. Yksi sivuportti asetetaan kapenevan kärjen lähelle. Tämä sivuportti on kulmassa kapenevaa kärkeä kohti ja asetettu kaaren sisäpuolelle. Laitteen Fr-koko on merkitty ilman kapenevaa päätä olevan laajentimen päähän. Fr-kokomerkintä on samassa linjassa sivuportin kanssa, mikä osoittaa sivuportin sijainnin paikoilleen asettamisen aikana.

## Suorituskykyominaisuudet

- S-kaarimuoto auttaa kulkemaan miehen virtsaputken luonnollisen kaarevuuden läpi ja tukemaan sitä.
- Röntgenpositiivinen materiaali helpottaa sijoittamista kuvantamistekniikoilla.
- Kapeneva kärki helpottaa asettamista anatomiaan.
- Hydrofiilinen pinnoite parantaa laitteen liukkautta.

## Laitteen yhteensopivuus

Nämä laitteet ovat yhteensopivia halkaisijaltaan enintään 0,038 inch -koon johtimen kanssa.

## Potilasryhmä

Näiden välineiden kohdepotilasryhmään kuuluvat urologisesti sairaat miehet, jotka tarvitsevat virtsaputken laajentamista.

## Tarkoitettu käyttäjä

Nämä laitteet on tarkoitettu lääkäreille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille, joilla on asianmukainen lupa suorittaa lääketieteellisiä toimenpiteitä (esim. lisenssi, pätevyudet, 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 virtsaputkeen aiemmin asetettua johdinta pitkin. Potilaan anatomian huomioon ottamiseksi laajennin on vietävä sisään peniksen ollessa ylöspäin suuntautuvassa asennossa ja laajennin on suunnattava siten, että Fr-kokomerkintä on päässä niin, ettei kapeneva kärki osoita ylöspäin. Vaihtoehtoisesti laajennin voidaan viedä sisään peniksen ollessa alaspäin suuntautuvassa asennossa ja laajentimen ollessa suunnattuna siten, että Fr-kokomerkinnät ovat sen päässä niin, ettei kapeneva kärki osoita alaspäin. Viimeksi mainitussa asetusmenetelmässä laajenninta on kierrettävä 180° ennen sen työntämistä virtsarakkoon, kun kapeneva kärki on bulbaarisessa virtsaputkessa.

Laajentimet on tarkoitettu asetettaviksi peräkkäin pienimmästä suurimpaan virtsaputken laajentamiseksi asteittain. Sivuportin avulla virtsa voi virrata laajentimeen, jotta voidaan varmistaa sen sijoittuminen virtsarakkoon.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Nämä laitteet ovat S-kaaren muotoisia laajentimia, joita käytetään miespuolisten virtsaputken laajentamiseen aikuispotilailla laitteiden retrogradisella sisäänviennillä.

## KÄYTÖN INDIKAATIOT

Näitä laitteita käytetään virtsaputken kurumien laajentamiseen aikuispotilailla.

## KLIINiset HYÖDYT

Virtsaputken laajentaminen virtsaputken läpimitan laajentamiseksi.

## VASTA-AIHEET

Ei ole

## VAROITUKSET

- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleen käsittely- (uudelleensterilointi-) ja/tai uudelleenkäyttöyritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Kuvaus- ja/tai sijoitustoimenpiteet voivat altistaa käyttäjän ja potilaan säteilylle. Käyttäjän on otettava huomioon säteilyyn liittyvät mahdolliset riskit ja suunniteltava toimenpiteet asianmukaisesti potilaiden ja hoitohenkilökunnan altistuksen minimoimiseksi. Ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyminen ja/tai vakavuus voi olla annoksesta riippuvaista tai todennäköistä.

## 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, tiheää virtsaaminen, epärenti, virtsaamispakko, virtsaampi, lisääntyvä virtsan tyhjennyksen jälkeinen jäännös ja/tai kipu)

## TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisy-pakkauksissa. 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

**HUOMAUTUS:** Upota AQ® -laajennin ennen käyttöä steriiliin veteen tai isotoniseen keittosuolaliuokseen, jotta hydrofiilinen pinta imee nestettä ja muuttuu liukkaaksi. Tämä helpottaa sijoittamista tavallisissa olosuhteissa.

1. Sijoita johdin suorassa näkökytydessä tai läpivalaisuohjauksessa virtsaputken läpi ja virtsarakkoon.
2. Aseta pienin sopivan kokoinen laajennin jommallakummalla seuraavista menetelmistä:
  - a. Pidä penistä ylöspäin suuntautuvassa asennossa. (**Kuva 1**)
  - b. Suuntaa laajennin siten, että päässä olevat Fr-kokomerkinnät ilman kapenevaa kärkeä ovat ylöspäin, ja aseta laajennin aiemmin sijoitetun johtimen päälle.
- TAI
- a. Pidä penistä alaspäin suuntautuvassa asennossa. (**Kuva 2**)
  - b. Suuntaa laajennin siten, että päässä olevat Fr-kokomerkinnät ilman kapenevaa kärkeä osoittavat alaspäin, ja aseta laajennin aiemmin sijoitetun johtimen päälle.
  - c. Vie laajennin bulbaarisen virtsaputken tasolle.
  - d. Kun laajennin on asetettu bulbaarisen virtsaputken tasolle, käännä laajenninta 180 astetta niin, että laajennin on nyt suunnattu siten, että Fr-kokomerkinnät osoittavat ylöspäin.
3. Jatka laajentimen viemistä virtsarakkoon. Virtsan dreneeraus varmistaa oikean sijoituksen.
4. Poista nyt paikallaan oleva laajennin ja vaihda se seuraavaan sopivan kokoiseen laajentimeen samalla kun säilytät johtimen asennon. Toista vaiheet 2–3 tarpeen mukaan ja jatka pienimmästä sopivan kokoisesta laajentimesta suurimpaan, kunnes haluttu virtsaputken laajennus on saavutettu.

## 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 laitteeseen liittyen on tapahtunut jokin vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja myös toimivaltaiselle viranomaiselle siellä, missä laitetta käytettiin.

## DILATATEURS URÉTRAUX S~CURVE® ET SET DE DILATATEURS URÉTRAUX S~CURVE®

**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.**

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dilateurs urétraux S~Curve® avec revêtement hydrophile AQ® sont fabriqués à partir d'une tubulure radio-opaque d'une longueur de 37 cm. Les dilateurs sont courbés en forme de S et présentent une extrémité effilée. Ils sont disponibles sous forme de dilateurs individuels ou en set. Les dilateurs individuels sont disponibles en tailles de 22, 24 et 26 Fr. Le set comprend 7 dilateurs de tailles 8, 10, 12, 14, 16, 18 et 20 Fr. Le revêtement hydrophile AQ® est appliqué sur la surface du dilateur pour assurer une introduction plus aisée au niveau du site d'accès. Un seul orifice latéral est placé près de l'extrémité effilée. Cet orifice latéral est incliné vers l'extrémité effilée et se situe sur l'intérieur de la courbe. La taille French du dispositif est indiquée sur l'extrémité du dilateur qui ne comporte pas de segment effilé. L'étiquette de taille French est alignée sur l'orifice latéral pour indiquer l'emplacement de ce dernier pendant l'introduction.

### Caractéristiques de performances

- Courbe en S permettant de franchir et de soutenir la courbure naturelle de l'urètre masculin.
- Matériau radio-opaque facilitant la mise en place sous imagerie.
- Extrémité effilée facilitant l'introduction dans le corps du patient.
- Revêtement hydrophile renforçant le pouvoir lubrifiant du dispositif.

### Compatibilité du dispositif

Ces dispositifs sont compatibles avec les guides d'un diamètre maximum de 0,038 inch.

### Catégorie de patients

La catégorie de patients cible pour ces dispositifs est constituée d'hommes présentant des pathologies urologiques et nécessitant une dilatation 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 dans l'urètre sur un guide précédemment mis en place. Pour s'adapter à l'anatomie du patient, le dilateur doit être introduit en positionnant l'extrémité du pénis vers le haut et en orientant le dilateur de sorte que l'étiquette de taille French située à l'extrémité ne comportant pas de segment effilé soit dirigée vers le haut. Il est également possible d'introduire le dilateur en positionnant l'extrémité du pénis vers le bas et en orientant le dilateur de sorte que l'étiquette de taille French située à l'extrémité ne comportant pas de segment effilé soit dirigée vers le bas. Dans cette dernière méthode de mise en place, lorsque l'extrémité effilée se situe au niveau de l'urètre bulbaire, le dilateur doit être tourné de 180° avant d'avancer dans la vessie.

Les dilateurs sont destinés à être introduits en série, du plus petit au plus grand, pour dilater progressivement l'urètre. L'orifice latéral permet à l'urine de s'écouler dans le dilateur afin de confirmer la mise en place dans la vessie.

## UTILISATION PRÉVUE

Ces dispositifs sont des dilateurs à courbe en S qui sont utilisés pour la dilatation de l'urètre masculin chez les patients adultes par insertion rétrograde des dispositifs.

## INDICATIONS

Ces dispositifs sont utilisés pour la dilatation des 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 (stérilisation) 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.
- Les procédures d'imagerie et/ou de mise en place peuvent exposer l'utilisateur et le patient à des rayonnements. L'utilisateur doit tenir compte des risques potentiels associés aux rayonnements et planifier les procédures de manière appropriée pour réduire au minimum l'exposition des patients et du personnel médical. La survenue et/ou la sévérité des effets secondaires indésirables peuvent être dose-dépendants ou aléatoires.

## 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

**REMARQUE :** Avant l'utilisation, immerger le dilateur AQ® dans de l'eau ou dans du sérum physiologique isotonique stérile pour permettre à la surface hydrophile d'absorber le liquide et d'être lubrifiée. Cela simplifie la mise en place en conditions normales.

1. Sous visualisation directe ou contrôle radioscopique, positionner un guide par l'urètre dans la vessie.
2. Introduire le dilateur de la plus petite taille appropriée, à l'aide de l'une des deux méthodes suivantes :
  - a. Positionner l'extrémité du pénis vers le haut. (**Fig. 1**)
  - b. Orienter le dilateur de sorte que l'étiquette de taille French à l'extrémité ne comportant pas de segment effilé soit dirigée vers le haut, et introduire le dilateur sur le guide précédemment mis en place.

OU

- a. Abaisser l'extrémité du pénis vers le bas. (**Fig. 2**)
  - b. Orienter le dilateur de sorte que l'étiquette de taille French à l'extrémité ne comportant pas de segment effilé soit dirigée vers le bas, et introduire le dilateur sur le guide précédemment mis en place.
  - c. Avancer le dilateur jusqu'au niveau de l'urètre bulbaire.
  - d. Le dilateur étant positionné au niveau de l'urètre bulbaire, tourner le dilateur sur 180 degrés de sorte que l'étiquette de taille French soit maintenant dirigée vers le haut.
3. Continuer à avancer le dilateur dans la vessie. L'écoulement d'urine confirme la mise en place correcte.
  4. Tout en maintenant la position du guide, retirer le dilateur en place et le remplacer par le dilateur de la taille supérieure appropriée. Répéter les étapes 2 et 3 autant que nécessaire, en progressant du dilateur approprié le plus petit au plus large, jusqu'à obtenir la dilatation uréthrale souhaitée.

## 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

Veuillez 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 et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

**HRVATSKI**

## DILATATORI URETRE S~CURVE® I KOMPLET DILATATORA URETRE S~CURVE®

**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.**

## OPIS PROIZVODA

Dilatatori uretre S~Curve® s hidrofilnim premazom AQ® izrađeni su od rendgenski vidljivih cijevi duljine 37 cm. Dilatatori su oblika krivulje slova S i imaju konusni vrh. Dostupni su kao pojedinačni dilatatori ili kao komplet. Pojedinačni dilatatori dostupni su u veličinama od 22, 24 i 26 Fr. Komplet sadrži 7 dilatora veličina 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr. Hidrofilni premaz AQ® nanesen je na površinu dilatora radi lakšeg ulaska na mjesto pristupa. Jedan bočni otvor nalazi se blizu konusnog vrha. Ovaj bočni otvor savijen je prema konusnom vrhu i postavljen na unutrašnju stranu krivulje. Veličina proizvoda u Frenchima naznačena je na kraju dilatora bez konusa. Oznaka veličine u Frenchima poravnava se s bočnim otvorom kao pokazatelj mjesta bočnog priključka tijekom umetanja.

## **Karakteristike učinkovitosti**

- Krivulja oblika slova S pomaže pri prolazu i podržava prirodnu zakrivljenost muške uretre.
- Rendgenski vidljiv materijal pomaže pri pozicioniranju s pomoću tehnika snimanja.
- Konusni vrh radi lakšeg umetanja u anatomiju.
- Hidrofilni premaz poboljšava podmazivanje proizvoda.

## **Kompatibilnost proizvoda**

Ovi su proizvodi kompatibilni sa žicom vodicom promjera do 0,038 inch.

## **Populacija pacijenata**

Ciljna populacija pacijenata za ove proizvode su muškarci s urološkim stanjima kojima je potrebna dilatacija 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 su proizvodi namijenjeni za uvođenje u uretru preko prethodno postavljene žice vodilice. Da bi se prilagodio pacijentovoj anatomiji, dilatator treba umetnuti s penisom u položaju prema gore, a dilatator treba usmjeriti s oznakom veličine u Frenchima na kraju bez konusnog vrha prema gore. Alternativno, dilatator se može umetnuti s penisom u položaju prema dolje tako da je dilatator usmjeren s oznakom veličine u Frenchima na kraju bez konusnog vrha prema dolje. Pri drugoj metodi postavljanja, kada je konusni vrh na bulbarnoj uretri, dilatator treba okrenuti za 180° prije uvođenja u mokraćni mjehur.

Dilatatori su namijenjeni za uzastopno uvođenje od najmanjeg do najvećeg radi postupnog proširenja uretre. Bočni otvor omogućuje protok urina u dilatator kako bi se potvrdilo postavljanje u mokraćni mjehur.

## **PREDVIĐENA UPORABA**

Ovi su proizvodi dilatatori oblika krivulje u obliku slova S i upotrebljavaju se za dilataciju muške uretre u odraslih pacijenata retrogradnim umetanjem proizvoda.

## **INDIKACIJE ZA UPORABU**

Ovi se proizvodi rabe za dilataciju 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.
- Uslijed postupaka snimanja i/ili postavljanja korisnik i pacijent mogu biti izloženi zračenju. Korisnik treba razmotriti potencijalne rizike povezane sa zračenjem i pravilno planirati postupke kako bi se izloženost pacijenata i medicinskog osoblja svela na najmanju moguću mjeru. Pojava i/ili jačina neželjenih nuspojava može ovisiti o dozi ili biti stohastički.

## **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 mokraće, dizurija, nepotpuno pražnjenje mokraćnog mjehura, (rekurentne) infekcije urinarnog trakta, preljerna inkontinencija, učestalost, oklijevanje, hitnost, retencija urina, povećanje rezidualne šupljine i/ili bol)

## NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksidom 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

**NAPOMENA:** prije uporabe unesite dilator AQ® u sterilnu vodu ili izotoničnu fiziološku otopinu kako biste omogućili da hidrofilna površina upije tekućinu i postane podmazana. To će olakšati postavljanje u standardnim uvjetima.

1. Pod izravnim vidnom ili fluoroskopskom kontrolom postavite žicu vodilicu kroz uretru u mokraćni mjehur.
2. Uvedite dilator najmanje odgovarajuće veličine s pomoću jedne od dvije metode u nastavku:
  - a. Držite penis u položaju prema gore. (**Sl. 1**)
  - b. Usmjerite dilator tako da oznaka veličine u Frenchima na kraju bez konusnog vrha bude okrenuta prema gore pa uvedite dilator preko prethodno postavljene žice vodilice.

ILI

- a. Držite penis u položaju prema dolje. (**Sl. 2**)
  - b. Usmjerite dilator tako da oznaka veličine u Frenchima na kraju bez konusnog vrha bude okrenuta prema dolje pa uvedite dilator preko prethodno postavljene žice vodilice.
  - c. Uvedite dilator do razine bulbarne uretre.
  - d. Dok je dilator postavljen na razini bulbarne uretre, okrenite dilator za 180 stupnjeva tako da je dilator sada usmjeren tako da je oznaka veličine u Frenchima okrenuta prema gore.
3. Nastavite uvoditi dilator u mokraćni mjehur. Drenaža urina potvrdit će pravilno postavljanje.
  4. Dok održavate položaj žice vodilice, izvadite dilator koji je trenutačno na mjestu i zamijenite ga sljedećim dilatorom odgovarajuće veličine. Po potrebi ponovite korake 2 – 3, uz napredovanje od najmanjeg do najvećeg dilatora odgovarajuće veličine dok ne postignete željenu dilataciju uretre.

## 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 je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical, a također se mora prijaviti nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod upotrijebljen.

## MAGYAR

# S~CURVE® URETHRÁLIS DILATÁTOROK ÉS S~CURVE® URETHRÁLIS DILATÁTORKÉSZLET

**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.**

## AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az AQ® hidrofíl bevonattal rendelkező S~Curve® urethrális dilatátor 37 cm hosszúságú sugárfogó csőből készülnek. A dilatátorok S alakban hajlított kialakítással, és elkeskenyedő csúccsal rendelkeznek. Egyedülálló dilatátorként vagy készletként elérhetők. Az egyedülálló dilatátorok 22, 24 és 26 Fr méretben elérhetők. A készlet 7 dilatátort tartalmaz 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr méretben. A hozzáférési helyhez való könnyű hozzáférés érdekében a dilatátor felületére AQ® hidrofíl bevonatot visznek fel. Az elkeskenyedő csúcs közelében egy oldalnyílás található. Ez az oldalnyílás az elkeskenyedő csúcs felé hajlik, és a görbe belsejében helyezkedik el. Az eszköz French-mérete a dilatátor keskenyedés nélküli végén található. A French méret címkézése egy vonalban van az oldalnyílással, és jelzi az oldalnyílás helyzetét a behelyezés során.

## Teljesítményjellemzők

- S alakban hajlított kialakítás, amely segíti a férfi húgycső természetes görbületén történő áthaladást.
- Sugárfogó anyag, amely segíti a képzalkatási technikák alatt történő pozicionálást.
- Elkeskenyedő csúcs, amely megkönnyíti az anatómiába történő bevezetést.
- Hidrofíl bevonat az eszköz csúszthatóságának megkönnyítésére.

## Az eszköz kompatibilitása

Ezek az eszközök legfeljebb 0,038 inch átmérőjű vezetődrral kompatibilisek.

## Betegpopuláció

Ezen eszközök célzott betegpopulációja azon urológiai betegségben szenvedő férfiak, akiknél az urethra tágitására 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 húgycsót (urethra) és a húgyhólyagot.

## Működési elv

Ezek az eszközök a húgycsőbe előre elhelyezett vezetődrről mentén kerülnek bevezetésre. A beteg anatómiájának megfelelően a dilatátort úgy kell behelyezni, hogy a himessző felfelé néző helyzetben legyen, a dilatátort pedig olyan irányba kell állítani, hogy a French méret címkézése az elkeskenyedő csúcs nélküli végén felfelé álljon. Alternatív megoldásként a dilatátor bevezethető a himessző lefelé néző helyzetében is a dilatátor olyan irányba állításával, hogy a French méret címkézése az elkeskenyedő csúcs nélküli végén lefelé álljon. Az utóbbi behelyezési módszer esetében, amikor

az elkeskenyedő csúcs a bulbos urethra közelében van, a dilatátort 180°-kal el kell forgatni, mielőtt bevezetné a hólyagba. Az urethra fokozatos tágitásához a dilatátorokat a legkisebbtől a legnagyobbig lépésenként kell bevezetni. Az oldalnyílás lehetővé teszi a vizelet beáramlását a dilatátorba, ezzel megerősítve a hólyagban való elhelyezkedését.

## RENDELTETÉS

Ezek az eszközök S alakban hajlított dilatátorok, amelyek az eszközök retrográd bevezetésével a férfi húgycső tágitására szolgálnak felnőtt betegek esetében.

## HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ezek az eszközök felnőtt betegek urethrális szűkületeinek tágitására szolgálnak.

## KLINIKAI ELŐNYÖK

Húgycsőtágítás az urethra átmérőjének tágitásához.

## 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.
- A képkalkotó és/vagy behelyezési eljárások a felhasználót és a beteget sugárzásnak tehetik ki. A felhasználónak figyelembe kell vennie a sugárzással kapcsolatos lehetséges kockázatokat, és megfelelően kell megterveznie az eljárásokat a betegek és az orvosi személyzet expozíciójának minimalizálása érdekében. A nemkívánatos mellékhatások előfordulása és/vagy súlyossága dóziszfüggő vagy valószínűsíthető lehet.

## 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

Kiszereles: 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

**MEGJEGYZÉS:** Használat előtt merítse az AQ® dilatátort steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy a hidrofíls felület folyadékot abszorbeálhasson, és sikkossá válhasson. Ez megkönnyíti az eszköz standard körülmények közötti behelyezését.

1. Közvetlen vizuális megfigyelés vagy fluoroszkópos ellenőrzés mellett vezessen egy vezetődrótot a húgycsővén keresztül a hólyagba.
2. A legkisebb alkalmas méretű dilatátort vezesse be az alábbi két módszer valamelyikét alkalmazva:
  - a. Tartsa a hímvesztőt felfelé. **(1. ábra)**
  - b. Olyan irányba állítsa a dilatátort, hogy a French méret címkézése az elkeskenyedő csúcs nélküli végen felfelé álljon, majd vezesse be a dilatátort a korábban elhelyezett vezetődrót mentén.

VAGY

- a. Tartsa a hímvesztőt lefelé. **(2. ábra)**
  - b. Olyan irányba állítsa a dilatátort, hogy a French méret címkézése az elkeskenyedő csúcs nélküli végen lefelé álljon, majd vezesse be a dilatátort a korábban elhelyezett vezetődrót mentén.
  - c. Tolja előre a dilatátort a bulbus urethra magasságáig.
  - d. Amikor a dilatátor a bulbus urethra magasságában található, forgassa el a dilatátort 180 fokkal, hogy a French méret címkézése felfelé álljon.
3. Tolja előre a dilatátort a hólyagba. A megfelelő elhelyezést a vizelet drenázsa jelzi.
  4. A vezetődrót helyzetét megtartva távolítsa el az aktuálisan behelyezett dilatátort, és helyettesítse a következő alkalmas méretű dilatátorral. Szükség szerint ismételje a 2-3. lépést, a legkisebb alkalmas méretű dilatátortól a legnagyobbig haladva, amíg a kívánt méretűre nem tágitotta a húgycsövet.

## 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 az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical vállalatnak és egyúttal az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának.

## ITALIANO

## DILATATORI URETRALI S~CURVE® E SET DI DILATATORI URETRALI S~CURVE®

**Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inservanza 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).**

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I dilatatori uretrali S~Curve® con rivestimento idrofilo AQ® sono realizzati con tubi radiopachi lunghi 37 cm. Presentano una forma curva a S e una punta rastremata. Sono disponibili in configurazione singola o come set. I dilatatori singoli sono disponibili nelle misure da 22, 24 e 26 Fr. Il set include 7 dilatatori di misura 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr. Sulla superficie del dilatatore è applicato un rivestimento idrofilo AQ® per un più agevole ingresso nel sito di accesso. Vicino alla punta rastremata è presente un singolo raccordo laterale, che è angolato verso la punta rastremata e inserito all'interno della curva. La misura in French del dispositivo è indicata sull'estremità del dilatatore senza rastrematura. L'etichetta della

misura in French è allineata con il raccordo laterale, fungendo da punto di riferimento della posizione del raccordo laterale durante l'inserimento.

### **Caratteristiche prestazionali**

- Curva a S: agevola l'attraversamento e sostiene la naturale curvatura dell'uretra maschile.
- Materiale radiopaco: facilita il posizionamento con tecniche di imaging.
- Punta rastremata: agevola l'inserimento nell'anatomia.
- Rivestimento idrofilo: migliora la scorrevolezza del dispositivo.

### **Compatibilità del dispositivo**

Questi dispositivi sono compatibili con guide con diametro fino a 0,038 inch.

### **Popolazione di pazienti**

La popolazione di pazienti target per questi dispositivi sono soggetti adulti di sesso maschile affetti da condizioni urologiche che devono essere trattate con un intervento di dilatazione dell'uretra.

### **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 nell'uretra su una guida posizionata in precedenza. Per adattarsi all'anatomia del paziente, il dilatatore deve essere inserito con il pene rivolto verso l'alto e orientato con l'etichetta della misura in French sull'estremità senza la punta rastremata rivolta verso l'alto. In alternativa può essere inserito con il pene rivolto verso il basso e orientato con l'etichetta della misura in French sull'estremità senza la punta rastremata rivolta verso il basso. Nel secondo metodo di posizionamento, quando la punta rastremata si trova in corrispondenza dell'uretra bulbare, il dilatatore deve essere ruotato di 180° prima che sia fatto avanzare in vescica.

I dilatatori devono essere introdotti in sequenza, procedendo dal più piccolo al più grande, per dilatare gradualmente l'uretra. Il raccordo laterale consente all'urina di fluire nel dilatatore per confermare la posizione in vescica.

### **USO PREVISTO**

Questi dispositivi sono dilatatori con una forma curva a S utilizzati per la dilatazione dell'uretra maschile in pazienti adulti mediante inserimento retrogrado dei dispositivi.

### **INDICAZIONI PER L'USO**

Questi dispositivi trovano impiego per la dilatazione di stenosi uretrali 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.
- Le procedure di imaging e/o di posizionamento possono esporre l'utilizzatore e il paziente a radiazioni. L'utilizzatore deve considerare i potenziali rischi associati alle radiazioni e pianificare adeguatamente le procedure, per ridurre al minimo l'esposizione nel paziente e nel personale medico. L'insorgenza e/o la gravità di effetti collaterali indesiderati possono essere dose-dipendenti o probabilistici.

## 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

**NOTA:** Prima dell'uso, immergere il dilatatore dotato di rivestimento AQ® in acqua o in soluzione fisiologica isotonica sterili per consentire alla superficie idrofila di assorbire acqua e diventare scivolosa. In condizioni normali, la scorrevolezza agevola il posizionamento.

1. Sotto osservazione diretta o fluoroscopica, posizionare una guida attraverso l'uretra e all'interno della vescica.
2. Introdurre il dilatatore della misura più piccola opportuna, utilizzando uno dei due metodi descritti di seguito.
  - a. Mantenere il pene in posizione alzata. (**Fig. 1**)
  - b. Orientare il dilatatore in modo che l'etichetta su cui è riportata la misura in French sull'estremità senza punta rastremata sia rivolta verso l'alto e introdurre il dilatatore sopra la guida posizionata in precedenza.

### OPPURE

- a. Mantenere il pene in posizione abbassata. (**Fig. 2**)
  - b. Orientare il dilatatore in modo che l'etichetta su cui è riportata la misura in French sull'estremità senza punta rastremata sia rivolta verso il basso e introdurre il dilatatore sopra la guida posizionata in precedenza.
  - c. Fare avanzare il dilatatore fino al livello dell'uretra bulbare.
  - d. Con il dilatatore posizionato a livello dell'uretra bulbare, ruotarlo di 180 gradi orientandolo in modo che l'etichetta con la misura in French sia rivolta verso l'alto.
3. Continuare a fare avanzare il dilatatore nella vescica. Il drenaggio dell'urina confermerà il corretto posizionamento.
  4. Mantenendo la posizione della guida, rimuovere il dilatatore posizionato e sostituirlo con il dilatatore della misura successiva opportuna. Ripetere i passaggi 2 e 3 come necessario, procedendo dal dilatatore della misura più piccola a quello della misura più grande opportuna, fino ad ottenere la dilatazione uretrale desiderata.

## 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.

## BIBLIOGRAFIJA

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

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorità competenti del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

## „S~CURVE®“ ŠLAPLĖS PLĖTIKLIAI IR „S~CURVE®“ ŠLAPLĖS PLĖTIKLIŲ RINKINYS

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 užsakyti.

## PRIEMONĖS APRAŠAS

„S~Curve®“ šlaplės plėtikliai su „AQ®“ hidrofiline danga yra pagaminti iš 37 cm ilgio rentgenokontrastinio vamzdelio. Plėtikliai turi S formos kreivę ir siaurėjantį galiuką. Jie tiekiami kaip atskiri plėtikliai arba kaip rinkinys. Atskiri plėtikliai yra 22, 24 ir 26 Fr dydžių. Rinkinį sudaro 7 plėtikliai: 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr dydžio. „AQ®“ hidrofilinė danga padengia plėtiklio paviršių, kad būtų lengviau patekti į prieigos vietą. Šalia siaurėjancio galiuko yra viena šoninė anga. Ši šoninė anga pakreipta link siaurėjancio galiuko ir yra kreivės viduje. Priemonės Fr dydis nurodomas plėtiklio nesiaurėjančiame gale. Fr dydžio etiketė sulgyjuota su šonine anga, kad būtų šoninės angos vietos indikatorius įvedant.

## Veiksmingumo charakteristikos

- S formos kreivė padeda pereiti ir išlaikyti natūralią vyrų šlaplės kreivę.
- Rentgenokontrastinė medžiaga padeda nustatyti padėtį taikant vaizdavimo metodus.
- Siaurėjantis galiukas palengvina įvedimą į anatomines struktūras.
- Hidrofilinė danga, skirta priemonės slidumui pagerinti.

## Priemonės suderinamumas

Šios priemonės yra suderinamos su iki 0,038 inch skersmens vieliniu kreipikliu.

## Pacientų populiacija

Šių priemonių tikslinė pacientų populiacija yra vyrai, turintys urologinių būklių, kuriems reikia išplėsti šlaplę.

## Numatytasis naudotojas

Šios priemonės skirtos gydytojams arba sveikatos priežiūros praktikams, turintiems tinkamą leidimą atlikti medicinines 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 į šlaplę per anksčiau įstatytą vielinį kreipiklį. Kad būtų galima prisitaikyti prie paciento anatomijos, plėtiklį reikia įstatyti nukreipus varpą į viršų, o plėtiklį nukreipti taip, kad gale be siaurėjancio galiuko Fr dydžio etiketė būtų nukreipta į viršų. Kitu būdu plėtiklį galima įstatyti nukreipus varpą žemyn, o plėtiklį nukreipti taip, kad galo be siaurėjancio galiuko Fr dydžio etiketė būtų nukreipta žemyn. Pastaruoju įstatymo metodu, kai siaurėjantis galiukas yra ties šlaplės stormeniu, prieš stumiant į šlapimo pūslę plėtiklį reikia pasukti 180°.

Plėtikliai skirti įstumti nuo mažiausio iki didžiausio, kad palaipsniui išplėstų šlaplę. Šoninė anga leidžia šlapimui tekėti į plėtiklį, kad būtų galima patvirtinti padėtį šlapimo pūsleje.

## **NUMATYTOJI PASKIRTIS**

Šios priemonės yra S formos kreivės plėtikliai, naudojami vyrų šlaplei išplėsti suaugusiems pacientams, įstatant priemones retrogradiniu būdu.

## **NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

Šios priemonės naudojamos suaugusių pacientų šlaplės striktūroms 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.
- Per vaizdavimą ir (arba) įstatymo procedūras naudotoją ir pacientą gali paveikti spinduliuotė. Naudotojas turi atsižvelgti į galimą riziką, susijusią su spinduliuote, ir tinkamai planuoti procedūras, kad būtų sumažintas poveikis pacientams ir medicinos personalui. Nepageidaujamo šalutinio poveikio pasireiškimas ir (arba) pavojingumas gali priklausyti nuo dozės arba gali būti tikimybinis.

## **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**

Tiekiami 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**

**PASTABA.** Prieš naudodami, panardinkite „AQ®“ plėtiklį į sterilų vandenį arba izotoninį fiziologinį tirpalą, kad hidrofilinis paviršius sugertų skystį ir taptų slidus. Taip bus lengviau įstatyti įprastomis sąlygomis.

1. Stebēdami tiesiogiai arba kontrolējot rentgenoskopu, per šlaplę j šlapimo pūslē jstātkite vielinē kreipiklē.
2. Jstumkite mažiausā tinkamo dydzio plētiklē vienu iē dviejū toliā nurodytū būdū:
  - a. Laikykite varpā nukreiptā aukštyn. (1 pav.)
  - b. Nukreipkite plētiklē taip, kad galo be siaurējanēio galiuko Fr dydzio etiketē būtū nukreipta j viršū, ir jstumkite plētiklē per anksēiā jstātytā vielinē kreipiklē.

#### ARBA

- a. Laikykite varpā nukreiptā žemyn. (2 pav.)
  - b. Nukreipkite plētiklē taip, kad galo be siaurējanēio galiuko Fr dydzio etiketē būtū nukreipta žemyn, ir jstumkite plētiklē per anksēiā jstātytā vielinē kreipiklē.
  - c. Stumkite plētiklē iki šlaplēs stormens lygio.
  - d. Kai plētiklis nustatytas ties šlaplēs stormens lygiu, pasukite plētiklē 180 laipsniū kampu, kad plētiklis dabar būtū nukreiptas taip, kad Fr dydzio etiketē būtū atsukta j viršū.
3. Toliau stumkite plētiklē j šlapimo pūslē. Šlapimo drenavimasis patvirtins, kad padētis tinkama.
  4. Iēlaikydami vielinio kreipiklio padētē, iētraukite šiuo metu esantj plētiklē j pakeiskite jē kitu tinkamo dydzio plētikliu. Jei reikia, pakartokite 2–3 veiksmus, pereināmi nuo mažiausio iki didžiausio tinkamo dydzio plētiklio, kol pasieksite norimā šlaplēs plētimā.

### PRIMONIŲ ŠALINIMAS

Po procedūros šī priemonē gali būtī užterēta potencialiai užkreēiamosiomis žmogaus kilmēs medžiagomis, todēl jā reikia ēalinti laikantis ēstaigos gairiū.

### LITERATŪRA

Šī naudojimo instrukcija paremta gydytojų patirtimi ir (arba) jų iēleistomis publikacijomis. Norēdami gauti informācija apie prieinamā literatūrā, kreipkitēs j „Cook“ vietinē prekybos atstovā.

### PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybē informuokite pacientā apie aktualius jspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikācija, priemones, kuriū reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turētj žinoti.

### PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus įreikus praneēkite „Cook Medical“ ir valstybēs, kurioje priemonē buvo naudojama, kompetentingai institucijai.

LATVISKI

## S~CURVE® URĪNIZVADKANĀLA DILATATORIS UN S~CURVE® URĪNIZVADKANĀLA DILATATORU KOMPLEKTS

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

**UZMANĪBU!** Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu ēo ierici drīkst pārdot tikai ārstis (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

### IERĪCES APRAKSTS

S~Curve® urīnizvadkanāla dilatatori ar AQ® hidrofilo pārkļājumu ir izgatavoti no starojuma necaurīdīgām caurulītēm, kuru garums ir 37 cm. Dilatatori ir veidoti S veida izliekuma formā, un tiem ir konusveida gals. Tie ir pieejami kā atsevišķi dilatatori vai kā komplekts. Ir pieejami atsevišķi dilatatori 22, 24 un 26 Fr izmēros. Komplektā ietilpst 7 dilatatori 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr izmēros. Lai atvieglotu pievadiēšanu piekļuves vietai, uz dilatatora virsmas tiek uzklāts AQ® hidrofilis pārkļājums. Konusveida gala tuvumā tiek novietota viena sānu atvere. Šī sānu atvere ir novietota pret konusveida galu un novietota izliekuma iekšpusē. Ierices franču izmērs ir norādīts dilatatora galā bez konusa. Franču izmēra etiķete salāgojas ar sānu atveri, lai tā ievadiēšanas laikā darbotos kā indikators sānu atveres novietojumam.

## **Veiktspējas raksturlielumi**

- S veida izliekuma forma palīdz šķērsot virieša urīnizvadkanāla dabisko izliekumu un atbalsta to.
- Starojuma necaurlaidīgs materiāls, kas palīdz pozicionēšanai ar attēlveidošanas metodēm.
- Konusveida gals, kas atvieglo ievietošanu anatomijā.
- Hidrofils pārklājums ierīces slidīguma uzlabošanai.

## **Ierīces saderība**

Šīs ierīces ir saderīgas ar vadītājstīgu ar diametru līdz 0,038 inch.

## **Pacientu populācija**

Šo ierīču pacientu mērķa populācija ir virieši ar uroloģiskiem stāvokļiem, kam nepieciešama urīnizvadkanāla dilatēšana.

## **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 urīnizvadkanālā pa iepriekš ievietotu vadītājstīgu. Lai pielāgotos pacienta anatomijai, dilatators ir jāievieto ar dzimumlocekli augšupvērstā pozīcijā un dilatators jāorientē ar franču izmēra etiķeti uz gala, nevērsot konusveida galu uz augšu. Dilatoru var arī ievietot ar peni lejupvērstā pozīcijā un dilatatoru orientēt ar franču izmēra etiķeti uz gala, nevērsot konusveida galu uz leju. Izmantojot iepriekšminēto ievietošanas metodi, kad konusveida gals atrodas pie urīnizvadkanāla bulbārās daļas, dilatators ir jārotē par 180°, pirms virzišanas urīnpūslī. Dilatorus ir paredzēts ievadīt secīgi no mazākā līdz lielākajam, lai pakāpeniski dilatētu urīnizvadkanālu. Sānu atvere ļauj urīnam ieplūst dilatatorā, lai apstiprinātu ievietošanu urīnpūslī.

## **PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA**

Šīs ierīces ir S veida izliekuma dilatatori, ko izmanto vīrišķā urīnizvadkanāla dilatēšanai pieaugušiem pacientiem, ieviejojot ierīces retrogrādi.

## **LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS**

Šīs ierīces tiek izmantotas urīnizvadkanāla striktūru 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 pārnesšana.
- Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas.
- Attēlveidošanas un/vai ievietošanas procedūras var pakļaut lietotāju un pacientu starojuma iedarbībai. Lietotājam jāapsver iespējamie riski, kas saistīti ar starojumu, un atbilstoši jāplāno procedūras, lai samazinātu iedarbību uz pacientiem un medicīnisko personālu. Nevēlamo blakusparādību sastopamība un/vai smaguma pakāpe var būt atkarīga no devas vai varbūtēji.

## **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

Nav zināmu piesardzības pasākumu

## IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Asiņošana
- Fistula
- Hematoma
- Hematūrija
- Infekcija
- Nepareiza virzīšana
- Perforācija, urīnizvadkanāla
- Sāpes
- Taisnās zarnas bojājums
- Urīnizvadkanāla bojājums
- Apakšējo urīnceļu simptomi (slikta/samazināta urīna strūkļa, dizūrija, nepilnīga urīnpūšļa iztukšošanās, (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 etilēnoksida gāzi. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Saglabāt 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

**PIEZĪME.** Pirms lietošanas iegremdējiet AQ® dilatatoru sterilā ūdenī vai izotoniskā fizioloģiskajā šķīdumā, lai hidrofilā virsma varētu absorbēt šķidrumu un kļūt slīdīga. Tas atvieglos ievietošanu standarta apstākļos.

1. Tiešā skatījumā vai fluoroskopijas kontrolē pozicionējiet vadītājstīgu caur urīnizvadkanālu urīnpūslī.
2. Ievadiet mazāko atbilstoša izmēra dilatatoru, izmantojot vienu no divām tālāk norādītajām metodēm.
  - a. Turiet dzimumlocekli augšupvērstā pozīcijā. (**1. attēls.**)
  - b. Orientējiet dilatatoru tā, lai franču izmēra etiķete uz gala bez konusveida gala būtu vērstā uz augšu, un ievadiet dilatatoru pa iepriekš ievietoto vadītājstīgu.

VAI

- a. Turiet dzimumlocekli lejupvērstā pozīcijā. (**2. attēls.**)
  - b. Orientējiet dilatatoru tā, lai franču izmēra etiķete uz gala bez konusveida gala būtu vērstā uz leju, un ievadiet dilatatoru pa iepriekš ievietoto vadītājstīgu.
  - c. Virziet dilatatoru līdz urīnizvadkanāla bulbārajai daļai.
  - d. Kad dilatators ir novietots urīnizvadkanāla bulbārās daļas līmenī, pagrieziet dilatatoru par 180 grādiem, lai dilatators tagad būtu orientēts ar franču izmēra etiķeti uz augšu.
3. Turpiniet virzīt dilatatoru urīnpūslī. Urīna drenāža apstiprinās pareizu novietojumu.
  4. Saglabājot vadītājstīgas pozīciju, izņemiet pašlaik ievietoto dilatatoru un nomainiet to ar nākamo atbilstoša izmēra dilatatoru. Pēc nepieciešamības atkārtojiet 2.–3. darbību, virzoties no mazākā uz lielāko atbilstoša izmēra dilatatoru, līdz tiek panākta vēlāmā urīnizvadkanāla dilatācija.

## 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.

## INFORMĂCIJA 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 noticis kāds nopietns negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam Cook Medical un arī kompetentajām iestādēm valstī, kurā ierīce tika lietota.

## NEDERLANDS

## S~CURVE® URETHRALE DILATATORS EN S~CURVE® URETHRALE DILATATORSET

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).

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De S~Curve® urethrale dilatatoren met AQ® hydrofiele coating zijn vervaardigd uit een radiopaque slang met een lengte van 37 cm. De dilatatoren zijn gevormd in een S-kromming en hebben een tapse tip. Ze zijn verkrijgbaar als afzonderlijke dilatatoren of als set. De afzonderlijke dilatatoren zijn verkrijgbaar in de maten 22, 24 en 26 Fr. De set bevat 7 dilatatoren in de maten 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr. Op het oppervlak van de dilator is een AQ® hydrofiele coating aangebracht, om de introductieplaats gemakkelijk te kunnen bereiken. Er bevindt zich één zijopening in de buurt van de tapse tip. Deze zijopening bevindt zich richting de tapse tip en is aan de binnenkant van de kromming geplaatst. De French-maat van het hulpmiddel is aangegeven op het uiteinde van de dilator zonder tapse punt. De aanduiding van de French-maat is uitgelijnd met de zijopening en dient als indicator voor de locatie van de zijopening tijdens het inbrengen.

### Prestatiekenmerken

- Vorm met een S-kromming om te helpen bij het passeren en ondersteunen van de natuurlijke kromming van de mannelijke urethra.
- Radiopaak materiaal om te helpen bij het positioneren onder beeldvormingstechnieken.
- Tapse tip om het inbrengen in de anatomie te vergemakkelijken.
- Hydrofiele coating om de smering van het hulpmiddel te vergroten.

### Compatibiliteit van het hulpmiddel

Deze hulpmiddelen zijn compatibel met een voerdraad met een diameter van maximaal 0,038 inch.

### Patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie voor deze hulpmiddelen zijn mannen met urologische aandoeningen bij wie dilatatie van de urethra nodig is.

### 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 lichaamsweefsel

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

### Werkingsprincipe

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld om over een eerder geplaatste voerdraad in de urethra te worden ingebracht. Om de anatomie van de patiënt te volgen, moet de dilator worden ingebracht met de penis omhoog gericht en de dilator met de aanduiding van de French-maat aan het uiteinde zonder de tapse tip naar boven gericht. De dilator kan ook worden ingebracht met de penis in een neerwaartse positie en de dilator met de aanduiding van de French-maat aan het uiteinde

zonder de tapse tip naar beneden gericht. Bij de laatstgenoemde plaatsingsmethode moet de dilatator, wanneer de tapse tip zich bij de bulbaire urethra bevindt, 180° worden gedraaid voordat deze in de blaas wordt opgevoerd.

De dilatatoren zijn bedoeld om opeenvolgend te worden ingebracht, van de kleinste naar de grootste dilatator, om de urethra geleidelijk te dilateren. De zijopening maakt het mogelijk dat urine via de dilatator wegstroomt, om de plaatsing in de blaas te bevestigen.

## **BEOOGD GEBRUIK**

Deze hulpmiddelen zijn dilatatoren met een S-kromming die worden gebruikt voor dilatatie van de mannelijke urethra bij volwassen patiënten via het retrograad inbrengen van de hulpmiddelen.

## **INDICATIES VOOR GEBRUIK**

Deze hulpmiddelen worden gebruikt voor het 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.
- Beeldvormings- en/of plaatsingsprocedures kunnen de gebruiker en de patiënt blootstellen aan straling. De gebruiker dient rekening te houden met de potentiële risico's van straling en de procedures zodanig te plannen dat blootstelling van patiënten en medisch personeel tot een minimum wordt beperkt. Het optreden en/of de ernst van ongewenste bijwerkingen kan dosisafhankelijk of probabilistisch zijn.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

Geen voorzorgsmaatregelen bekend

## **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, overloopincontinentie, 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

**NB:** Dompel de AQ® dilatator vóór gebruik onder in steriel water of steriel isotonisch fysiologisch zout zodat het hydrofiele oppervlak water absorbeert en glibberig wordt. Dit vergemakkelijkt plaatsing onder standaardcondities.

1. Plaats onder direct zicht of fluoroscopische controle een voerdraad in de urethra en voer op tot in de blaas.
2. Breng de kleinste dilatator van een geschikte maat in volgens één van de twee onderstaande methoden:
  - a. Houd de penis omhooggericht. (**Afb. 1**)
  - b. Oriënteer de dilatator zodanig dat de aanduiding met de French-maat op het uiteinde zonder tapse tip naar boven is gericht, en breng de dilatator in over de eerder geplaatste voerdraad.

OF

- a. Houd de penis omlaaggericht. (**Afb. 2**)
  - b. Oriënteer de dilatator zodanig dat de aanduiding met de French-maat op het uiteinde zonder tapse tip naar beneden is gericht, en breng de dilatator in over de eerder geplaatste voerdraad.
  - c. Voer de dilatator op tot ter hoogte van de bulbous penis.
  - d. Wanneer de dilatator zich ter hoogte van de bulbous urethra bevindt, roteert u de dilatator 180 graden zodat de aanduiding met de French-maat nu naar boven is gericht.
3. Voer de dilatator verder op tot in de blaas. Urinedrainage bevestigt een juiste plaatsing.
  4. Terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt, verwijdert u de dilatator die op dat moment aanwezig is en vervangt u deze door de volgende dilatator van een geschikte maat. Herhaal stappen 2-3 zoals nodig; gebruik hierbij, beginnend met de kleinste geschikte maat dilatator, steeds grotere maten totdat de gewenste urethrale dilatatie is bereikt.

## 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 gebruiksbependingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

## MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

## NORSK

## S~CURVE® URINRØRDILATATORER OG S~CURVE® URINRØRDILATATORSETT

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).

## BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

S~Curve® urinrørdilatatorer med AQ® hydrofilt belegg er laget av radiopak slange med en lengde på 37 cm. Dilatatorene har en S-kurveform og en konisk spiss. De er tilgjengelige som individuelle dilatatorer eller som et sett. De individuelle

dilatatorene er tilgjengelige i størrelsene 22, 24 og 26 Fr. Settet inneholder 7 dilatatorer i størrelsene 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr. AQ® hydrofilt belegg er påført overflaten på dilatatorene for å lette innføringen til tilgangsstedet. En enkelt sideport er plassert nær den koniske spissen. Denne sideporten er vinklet mot den koniske spissen og plassert på innsiden av kurven. Anordningens Fr-størrelse er indikert på enden av dilatatorene uten en konus. Fr-størrelsesetiketten er innrettet med sideporten for å fungere som en indikator på sideportens plassering under innføring.

### **Ytelseegenskaper**

- S-kurveformen forenkler traversering og støtter den naturlige kurvaturen til urinrøret hos menn.
- Radiopakt materiale er til hjelp ved plassering under avbildningsteknikker.
- Konisk spiss forenkler innføring i anatomi.
- Hydrofilt belegg gjør at anordningen glir lettere.

### **Anordningens kompatibilitet**

Disse anordningene er kompatible med ledevaier med en diameter på opptil 0,038 inch.

### **Pasientpopulasjon**

Målpasientpopulasjonen for disse anordningene er menn med urologiske tilstander som krever dilatasjon av 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 kropsvev**

Disse anordningene interagerer med urinveiene, inkludert urinrøret og blæren.

### **Bruksprinsipp**

Disse anordningene er beregnet på å føres inn i urinrøret over en tidligere plassert ledevaier. For å tilpasses pasientens anatomi skal dilatatorene føres inn med penis i oppadvendt posisjon, og dilatatorene skal være orientert med Fr-størrelsesetiketten på enden uten den koniske spissen, som er vendt oppover. Dilatatorene kan alternativt føres inn med penis i nedovervendt posisjon og dilatatorene orientert med Fr-størrelsesetiketten på enden uten en konisk spiss, som er vendt nedover. I den sistnevnte plasseringsmetoden skal dilatatorene roteres 180° når den koniske spissen er ved det bulbære urinrøret før den føres inn i blæren. Dilatatorene er beregnet på å innføres sekvensielt fra minste til største for gradvis å dilatere urinrøret. Sideporten gjør at urin kan strømme inn i dilatatorene, noe som bekrefter plassering i blæren.

### **TILTENKT BRUK**

Disse anordningene er S-kurveformede dilatatorer som brukes til dilatasjon av urinrøret hos menn gjennom retrograd innføring av anordningene.

### **INDIKASJONER FOR BRUK**

Disse anordningene brukes til dilatasjon av urinrørsstrukturer hos voksne pasienter.

### **KLINISKE FORDELER**

Urinrørsdilatasjon for å utvide diameteren på urinrøret.

### **KONTRAINDIKASJONER**

Ingen

### **ADVARSLER**

- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på repressering (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.
- Avbildnings- og/eller plasseringsprosedyrer kan utsette brukeren og pasienten for stråling. Brukeren skal vurdere potensielle risikoer forbundet med stråling og planlegge prosedyrer på riktig måte for å minimere eksponering hos pasienter og helsepersonell. Forekomsten og/eller alvorlighetsgraden av uønskede bivirkninger kan være doseavhengig eller probabilistisk.

## 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 tømming av blæren, (tilbakevendende) urinneinfeksjoner, 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

**MERKNAD:** Før bruk må AQ®-dilatatorene legges i sterilt vann eller i en isoton saltløsning slik at den hydrofile overflaten absorberer væske og blir glatt. Dette forenkler plassering under vanlige forhold.

1. Under direkte oppsyn eller gjennomlysning plasseres en ledevaier gjennom urinrøret og inn i blæren.
  2. Bruk dilatatorene med minste egnede størrelse, og før den inn ved hjelp av én av de to metodene nedenfor:
    - a. Hold penis i retning oppover. (**Fig. 1**)
    - b. Orienter dilatatorene slik at Fr-størrelsesetiketten på enden uten en konisk vender oppover, og før inn dilatatorene over den tidligere plasserte ledevaieren.
- ELLER
- a. Hold penis i retning nedover. (**Fig. 2**)
  - b. Orienter dilatatorene slik at Fr-størrelsesetiketten på enden uten en konisk vender nedover, og før inn dilatatorene over den tidligere plasserte ledevaieren.
  - c. Før inn dilatatorene til den er på nivå med det bulbære urinrøret.
  - d. Med dilatatorene plassert på nivå med det bulbære urinrøret roteres dilatatorene 180 grader slik at dilatatorene nå er innrettet med Fr-størrelsesetiketten som er vendt oppover.
3. Fortsett å føre dilatatorene inn i blæren. Urindrenasje vil bekrefte riktig plassering.
  4. Mens ledevaierens plassering opprettholdes fjernes dilatatorene som nå er på plass, og den erstattes med den neste egnede størrelsen av dilatator. Gjenta trinn 2–3 ved behov, fra den minste til den største egnede størrelsen av dilatator, til ønsket dilatasjon av urinrøret er oppnådd.

## 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-salgrepresentant 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 det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal dette rapporteres til Cook Medical, og dette skal også rapporteres til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

## ROZSZERZACZE DO CEWKI MOCZOWEJ S~CURVE® I ZESTAW ROZSZERZACZY DO CEWKI MOCZOWEJ S~CURVE®

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).

### OPIS WYROBU

Rozszerzacze do cewki moczowej S~Curve® z powłoką hydrofilną AQ® są wytwarzane z użyciem cieniodajnych rurek o długości 37 cm. Rozszerzacze cechuje zakrzywienie w kształcie litery S oraz stożkowa końcówka. Są one dostępne jako pojedyncze rozszerzacze lub jako zestaw. Pojedyncze rozszerzacze są dostępne w rozmiarach 22, 24 i 26 Fr. Zestaw obejmuje 7 rozszerzaczy o rozmiarach 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr. W celu ułatwienia dojścia do miejsca dostępu na powierzchnię rozszerzacza naniesiono powłokę hydrofilną AQ®. Pojedynczy port boczny jest umieszczony w pobliżu stożkowej końcówki. Ten port boczny jest wygięty w kierunku stożkowej końcówki i umieszczony wewnątrz zakrzywienia. Rozmiar Fr wyrobu jest wskazany na końcu rozszerzacza bez stożka. Etykieta wskazująca rozmiar Fr jest umieszczona równo z portem bocznym, służąc jako wskaźnik położenia portu bocznego podczas wprowadzania.

### Charakterystyka działania

- Zakrzywienie w kształcie litery S umożliwia przekroczenie i utrzymanie naturalnej krzywizny cewki moczowej u mężczyzn.
- Materiał cieniodajny ułatwiający umiejscowienie wyrobu na potrzeby stosowania metod obrazowania.
- Stożkowa końcówka ułatwiająca wprowadzanie wyrobu do struktur anatomicznych pacjenta.
- Powłoka hydrofilna zwiększa smarowność wyrobu.

### Zgodność wyrobu

Niniejsze wyroby są kompatybilne z przewodnikiem o średnicy do 0,038 inch.

### Populacja pacjentów

Docelowa populacja pacjentów w przypadku niniejszych wyrobów obejmuje mężczyzn ze schorzeniami urologicznymi, u których wymagane jest rozszerzenie 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 wchodzą w interakcję z kanałem cewki moczowej, w tym z cewką moczową oraz pęcherzem moczowym.

### Zasada działania

Niniejsze wyroby są przeznaczone do wprowadzania do cewki moczowej po uprzednio umieszczonym przewodniku. Aby dostosowania do struktury anatomicznej pacjenta, rozszerzacz należy wprowadzić w taki sposób, aby penis był skierowany ku

górze, a rozszerzacz był umiejscowiony w taki sposób, aby etykieta wskazująca rozmiar Fr na końcu była skierowana stożkową końcówką ku górze. Alternatywnie rozszerzacz można wprowadzić z penisem skierowanym ku dołowi, przy czym rozszerzacz można ustawić w taki sposób, aby etykieta wskazująca rozmiar Fr na końcu była skierowana stożkową końcówką ku dołowi. W przypadku późniejszego umieszczenia, kiedy stożkowa końcówka znajduje się przy opuszczeniu cewki, rozszerzacz należy obrócić o 180° przed wprowadzeniem do pęcherza moczowego.

Niniejsze rozszerzacze są przeznaczone do wprowadzania sekwencyjnie od najmniejszego do największego w celu stopniowego rozszerzania cewki moczowej. Port boczny umożliwia przepływ moczu do rozszerzacza w celu potwierdzenia umieszczenia w pęcherzu moczowym.

## **PRZEZNACZENIE**

Niniejsze wyroby stanowią rozszerzacze o zakrzywieniu w kształcie litery S, które służą do rozszerzania męskiej cewki moczowej u dorosłych pacjentów poprzez wsteczne wprowadzanie wyrobów.

## **WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Niniejsze wyroby służą do 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.
- Procedury obrazowania i (lub) umieszczania mogą skutkować ekspozycją użytkownika i pacjenta na promieniowanie. Użytkownik powinien wziąć pod uwagę potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem i odpowiednio zaplanować przebieg procedury w celu zminimalizowania ekspozycji pacjentów i personelu medycznego. Występowanie i (lub) nasilenie działań niepożądanych może być uzależnione od dawki lub mieć charakter probabilistyczny.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Brak znanych środków ostrożności

## **MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

- Ból
- Fałszywy kanał
- Krwawienie
- Krwaki
- Krwimocz
- 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

**UWAGA:** Przed użyciem zanurzyć rozszerzacz AQ® w wodzie jałowej lub izotonicznym roztworze soli fizjologicznej, aby hydrofilna powierzchnia wchłonęła wodę i stała się śliska. Ułatwi to wprowadzanie w standardowych warunkach.

1. Umieścić prowadnik pod bezpośrednią kontrolą wzrokową lub fluoroskopową, wprowadzając go do pęcherza poprzez cewkę moczową.
2. Wprowadzić jak najmniejszy rozszerzacz w odpowiednim rozmiarze, posługując się jedną z dwóch poniższych metod:
  - a. Przytrzymać penis skierowany do góry. **(Rys. 1)**
  - b. Ustawić rozszerzacz w taki sposób, aby etykieta wskazująca rozmiar Fr na końcu proksymalnym była skierowana ku górze, po czym wprowadzić rozszerzacz po uprzednio umieszczonym prowadniku.

LUB

- a. Przytrzymać penis skierowany w dół. **(Rys. 2)**
  - b. Ustawić rozszerzacz w taki sposób, aby etykieta wskazująca rozmiar Fr na końcu proksymalnym była skierowana ku dołowi, po czym wprowadzić rozszerzacz po uprzednio umieszczonym prowadniku.
  - c. Wprowadzić rozszerzacz do poziomu opuszki cewki.
  - d. Po umieszczeniu rozszerzacza na poziomie opuszki cewki obrócić rozszerzacz o 180 stopni, aby rozszerzacz został wówczas umiejscowiony w taki sposób, aby etykieta wskazująca rozmiar Fr była skierowana ku górze.
3. Kontynuować wprowadzanie rozszerzacza do pęcherza moczowego. Drenaż moczu potwierdzi prawidłowe umieszczenie.
  4. Utrzymując położenie prowadnika usunąć aktualnie umieszczony rozszerzacz i zastąpić go następnym z kolei rozszerzaczem w odpowiednim rozmiarze. Powtarzać czynności 2-3 według potrzeby, przechodząc od najmniejszego do największego rozszerzacza w odpowiednim rozmiarze, aż do uzyskania wymaganego rozszerzenia cewki moczowej.

## UTYLIZACJA WYROBÓW

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

## PIŚMIENICTWO

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

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

**PORTUGUÊS**

## DILATADORES URETRAIS S~CURVE® E CONJUNTO DE DILATADOR URETRAL S~CURVE®

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.

## **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

Os dilatadores uretrais S~Curve® com revestimento hidrófilo AQ® são fabricados a partir de tubagem radiopaca com um comprimento de 37 cm. Os dilatadores têm a forma de uma curva em S e têm uma ponta cônica. Estão disponíveis como dilatadores individuais ou como um conjunto. Os dilatadores individuais estão disponíveis nos tamanhos de 22, 24 e 26 Fr. O conjunto inclui 7 dilatadores nos tamanhos 8, 10, 12, 14, 16, 18 e 20 Fr. O revestimento hidrófilo AQ® é aplicado na superfície do dilatador para facilitar a entrada no local de acesso. É colocada uma única porta lateral perto da ponta cônica. Este orifício lateral é angulado em direção à ponta cônica e colocado no interior da curva. O tamanho French do dispositivo é indicado na extremidade do dilatador sem um cone. O rótulo de tamanho French alinha-se com a porta lateral para atuar como um indicador da localização da porta lateral durante a inserção.

## **Características de desempenho**

- A forma de curva em S ajuda a atravessar e suportar a curvatura natural da uretra masculina.
- Material radiopaco para ajudar no posicionamento sob técnicas imagiológicas.
- Ponta cônica para facilitar a inserção na anatomia.
- Revestimento hidrófilo para aumentar a lubricidade do dispositivo.

## **Compatibilidade do dispositivo**

Estes dispositivos são compatíveis com um fio guia com até 0,038 inch de diâmetro.

## **População de doentes**

A população-alvo de doentes para estes dispositivos são homens com condições urológicas que requerem dilatação da uretra.

## **Utilizadores previstos**

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 na uretra sobre um fio guia previamente colocado. Para acomodar a anatomia do doente, o dilatador deve ser inserido com o pénis numa posição vertical ascendente e o dilatador orientado com o rótulo de tamanho French na extremidade sem a ponta cônica virado para cima. Em alternativa, o dilatador pode ser inserido com o pénis numa posição vertical descendente e o dilatador orientado com o rótulo de tamanho French na extremidade sem uma ponta cônica virado para baixo. Neste último método de colocação, quando a ponta cônica estiver na uretra bulbar, o dilatador deve ser rodado 180° antes de avançar para dentro da bexiga.

Os dilatadores destinam-se a ser introduzidos sequencialmente do mais pequeno para o maior, para dilatar gradualmente a uretra. O orifício lateral permite que a urina flua para dentro do dilatador para confirmar a colocação na bexiga.

## **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Estes dispositivos são dilatadores de curva em S que são utilizados para dilatação da uretra masculina em doentes adultos por inserção retrógrada dos dispositivos.

## **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Estes dispositivos são utilizados para dilatação de 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.
- Os procedimentos imagiológicos e/ou de colocação podem expor o utilizador e o doente a radiação. O utilizador deve considerar os potenciais riscos associados à radiação e planear adequadamente os procedimentos para minimizar a exposição dos doentes e do pessoal médico. A ocorrência e/ou severidade de efeitos secundários indesejáveis pode ser dependente da dose ou probabilística.

## 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, infeções 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

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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**NOTA:** Antes da utilização, mergulhe o dilatador AQ® em água ou soro fisiológico isotónico estéreis para permitir que a superfície hidrófila absorva líquido e se torne lubrificada. Deste modo, facilitará a colocação em condições normais.

1. Sob visualização direta ou controlo fluoroscópico, posicione um fio guia através da uretra até ao interior da bexiga.
2. Introduza o dilatador de tamanho adequado mais pequeno, utilizando um dos dois métodos abaixo:
  - a. Segure o pénis, mantendo-o para cima. (**Fig. 1**)
  - b. Oriente o dilatador de forma a que o rótulo do tamanho French na extremidade sem a ponta cónica fique virado para cima e introduza o dilatador sobre o fio guia anteriormente colocado.

OU

- a. Segure o pénis, mantendo-o para baixo. (**Fig. 2**)
- b. Oriente o dilatador de forma a que o rótulo do tamanho French na extremidade sem a ponta cónica fique virado para baixo e introduza o dilatador sobre o fio guia anteriormente colocado.
- c. Faça avançar o dilatador até ao nível da uretra bulbar.
- d. Com o dilatador posicionado ao nível da uretra bulbar, rode o dilatador 180 graus de modo a que o dilatador fique agora orientado com o rótulo do tamanho French virado para cima.

3. Continue a avançar o dilatador para dentro da bexiga. A drenagem de urina confirmará a colocação correta.
4. Enquanto mantém a posição do fio guia, remova o dilatador atualmente colocado e substitua-o pelo dilatador de tamanho adequado seguinte. Repita os passos 2-3 conforme necessário, progredindo do dilatador de tamanho adequado do mais pequeno para o maior até conseguir a dilatação uretral desejada.

## 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, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

## NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical assim como à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

## ROMÂNĂ

## DILATATOARE URETRALE S~CURVE® ȘI SET DILATATOARE URETRALE S~CURVE®

**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).

## DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dilatatoarele uretrale S~Curve® cu înveliș hidrofil AQ® sunt fabricate din tuburi radioopace cu o lungime de 37 cm. Dilatatoarele au formă curbată în S și au un vârf conic. Sunt disponibile sub formă de dilatatoare individuale sau de set. Dilatatoarele individuale sunt disponibile cu dimensiunile de 22, 24 și 26 Fr. Setul include 7 dilatatoare cu dimensiunile 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr. Învelișul hidrofil AQ® este aplicat pe suprafața dilatatorului pentru a facilita introducerea în locul de acces. Un singur orificiu lateral este poziționat lângă vârful conic. Acest orificiu lateral este înclinat spre vârful conic și poziționat pe partea interioară a curburii. Dimensiunea în French a dispozitivului este indicată pe capătul dilatatorului fără con. Eticheta cu dimensiunea în French corespunde cu orificiul lateral pentru a acționa ca indicator al poziției orificiului lateral în timpul introducerii.

## Caracteristici de performanță

- Forma curbată în S ajută la traversare și susține curbura naturală a uretrei la bărbați.
- Material radioopac pentru a ajuta la poziționarea ce folosește tehnici imagistice.
- Vârf conic pentru a facilita introducerea în anatomie.
- Înveliș hidrofil pentru a îmbunătăți lubrifierea dispozitivului.

## Compatibilitatea dispozitivului

Aceste dispozitive sunt compatibile cu fire de ghidaj cu diametrul de până la 0,038 inch.

## Populația de pacienți

Populația de pacienți țintă pentru aceste dispozitive este reprezentată de bărbați cu afecțiuni urologice care necesită dilatarea uretrei.

## Utilizatorii preconizați

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 în uretră peste un fir de ghidaj poziționat anterior. Pentru a se adapta anatomiei pacientului, dilatorul trebuie introdus cu penisul orientat în sus și dilatorul orientat cu eticheta cu dimensiunea în French la capătul fără vârf conic orientat în sus. Alternativ, dilatorul poate fi introdus cu penisul orientat în jos și dilatorul orientat cu eticheta cu dimensiunea în French la capătul fără vârf conic orientat în jos. În cea de-a doua metodă de poziționare, atunci când vârful conic se află la uretra bulbară, dilatorul trebuie rotit cu 180° înainte de a-l avansa în vezica urinară.

Dilatatoarele sunt destinate introducerii secvențiale, de la cel mai mic la cel mai mare, pentru a dilata treptat uretra. Orificiul lateral permite urinei să curgă în dilator pentru a confirma introducerea în vezica urinară.

## DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt dilatoare cu formă curbată în S, utilizate pentru dilatarea uretrei la pacienți bărbați adulți prin introducerea retrogradă a dispozitivelor.

## INDICAȚII DE UTILIZARE

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

## BENEFICIILE 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.
- Procedurile de imagistică și/sau de poziționare pot expune utilizatorul și pacientul la radiații. Utilizatorul trebuie să ia în considerare riscurile potențiale asociate cu radiațiile și să planifice în mod corespunzător procedurile pentru a reduce la minimum expunerea pacienților și a personalului medical. Apariția și/sau severitatea reacțiilor adverse nedorite pot depinde de doză sau pot fi probabiliste.

## 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

**NOTĂ:** Înainte de utilizare, scufundați dilatorul AQ® în apă sterilă sau soluție salină izotonică pentru a permite suprafeței hidrofile să absoarbă lichid și să devină lubrifiată. Această acțiune va facilita poziționarea în condiții standard.

1. Sub control vizual direct sau fluoroscopic, poziționați un fir de ghidaj prin uretră și în vezica urinară.
2. Introduceți cel mai mic dilator de mărime adecvată, folosind una dintre cele două metode de mai jos:
  - a. Țineți penisul orientat în sus. (**Fig 1**)
  - b. Orientați dilatorul astfel încât eticheta cu dimensiunea French de la capătul fără vârf conic să fie orientată în sus și introduceți dilatorul peste firul de ghidaj poziționat anterior.

SAU

- a. Țineți penisul orientat în jos. (**Fig 2**)
  - b. Orientați dilatorul astfel încât eticheta cu dimensiunea French de la capătul fără vârf conic să fie orientată în jos și introduceți dilatorul peste firul de ghidaj poziționat anterior.
  - c. Avansați dilatorul până la nivelul uretrei bulbare.
  - d. Cu dilatorul poziționat la nivelul uretrei bulbare, rotiți dilatorul la 180 de grade, astfel încât dilatorul să fie acum orientat cu eticheta cu dimensiunea în French în sus.
3. Continuați să împingeți dilatorul în vezica urinară. Drenarea urinei va confirma poziționarea corectă.
  4. În timp ce mențineți poziția firului de ghidaj, îndepărtați dilatorul aflat în acel moment în poziție și înlocuiți-l cu următorul dilator de mărime adecvată. Repetați pașii 2-3 după cum este necesar, avansând de la dilatorul de dimensiunea cea mai mică la cel cu dimensiunea cea mai mare, până la obținerea dilatării uretrale dorite.

## ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

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

## URETRÁLNE DILATÁTORY S~CURVE® A SÚPRAVA URETRÁLNYCH DILATÁTOROV S~CURVE®

**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.**

### OPIS POMÔCKY

Urinálne dilatátory S~Curve® s hydrofilnou vrstvou AQ® sú vyrobené z rádioopaknej hadičky s dĺžkou 37 cm. Dilatátory sú tvarované do tvaru krivky S-Curve a majú zúženú špičku. Sú k dispozícii ako jednotlivé dilatátory alebo ako súprava. Jednotlivé dilatátory sú k dispozícii vo veľkostiach 22, 24 a 26 Fr. Súprava obsahuje 7 dilatátorov veľkosti 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr. Na povrch dilatátora sa aplikuje hydrofilná vrstva AQ®, aby sa uľahčil prístup na miesto prístupu. Jeden bočný port je umiestnený vedľa zúženej špičky. Tento bočný port je zahnutý smerom k skosenej špičke a umiestnený na vnútornej strane krivky. Veľkosť pomôcky Fr je uvedená na konci dilatátora bez zúženia. Štítok veľkosti vo Fr je zarovnaný s bočným portom, aby slúžil ako indikátor umiestnenia bočného portu počas zavádzania.

### Výkonnostné charakteristiky

- Tvar krivky S-Curve pomáha k prechodu a podporuje prirodzené zakrivenie mužskej močovej rúry.
- Rádioopakný materiál na pomoc pri umiestňovaní pomocou zobrazovacích techník.
- Skosená špička na uľahčenie zavedenia do anatomickej štruktúry.
- Hydrofilná vrstva na zvýšenie mazivosti pomôcky.

### Kompatibilita pomôcky

Tieto pomôcky sú kompatibilné s vodiacim drôtom s priemerom až 0,038 inch.

### Populácia pacientov

Cieľovou populáciou pacientov pre tieto pomôcky sú muži s urologickými ochoreniami, ktorí vyžadujú dilatáciu 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 do močovej rúry po vopred umiestnenom vodiacom drôte. Dilatátor by sa mal zavádzať s penisom v polohe nahor a dilatátor by mal byť orientovaný podľa štítku s veľkosťou Fr na konci bez toho, aby zúžená špička smerovala nahor, aby sa prispôbil anatómii pacienta. Prípadne možno dilatátor zaviesť tak, aby penis smeroval nadol, a dilatátor bol orientovaný podľa štítku s veľkosťou Fr na konci bez zúženej špičky smerujúcej nadol. Pri druhej metóde umiestnenia, keď je zúžená špička pri bulbárnej močovej rúre, by sa mal dilatátor pred zavedením do močového mechúra otáčať o 180°.

Dilatátory sú určené na postupné zavádzanie od najmenšej po najväčšiu na postupnú dilatáciu močovej rúry. Bočný port umožňuje tok moču do dilatátora na potvrdenie umiestnenia v močovom mechúre.

### URČENÉ POUŽITIE

Tieto pomôcky sú dilatátory S-Curve, ktoré sa používajú na dilatáciu mužskej močovej rúry u dospelých pacientov retrográdnym zavádzaním pomôcok.

## INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tieto pomôcky sa používajú na dilatáciu zúžení močovej rúry 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.
- Postupy zobrazovania a/alebo umiestňovania môžu vystaviť používateľa a pacienta žiareniu. Používateľ musí zvážiť potenciálne riziká spojené s ožarovaním a primerane napláňovať postupy na minimalizáciu vystavenia pacientom a zdravotníckym pracovníkom. Výskyt a/alebo závažnosť nežiaducich vedľajších účinkov môže byť závislá od dávky alebo pravdepodobnosť.

## 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. Uchovávajú 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

**POZNÁMKA:** Pred použitím ponorte dilatátor AQ® do sterilnej vody alebo izotonického fyziologického roztoku, aby hydrofílna vrstva absorbovala tekutinu a dilatátor sa stal klzkým. Tým sa uľahčí umiestnenie za štandardných podmienok.

1. Pod priamym zrakom alebo fluoroskopickou kontrolou umiestnite vodiaci drôt cez močovú rúru do močového mechúra.
2. Zaveďte najmenší dilatátor vhodnej veľkosti pomocou jednej z dvoch metód uvedených nižšie:
  - a. Držte penis vo vzpriamenej polohe. (**obrázok 1**)
  - b. Dilatátor nasmerujte tak, aby štitok s veľkosťou Fr na konci bez toho, aby skosená špička smerovala nahor, a dilatátor zaveďte po vopred zavedenom vodiacom drôte.

- a. Držite penis v polohe smerom nadol. (**obrázok 2**)
  - b. Dilatátor nasmerujte tak, aby štitok s veľkosťou Fr na konci bez toho, aby skosená špička smerovala nadol, a dilatátor zavedte po vopred zavedenom vodiacom drôte.
  - c. Dilatátor posuňte na úroveň bulbárnej močovej rúry.
  - d. Keď je dilatátor umiestnený na úrovni bulbárnej močovej rúry, otočte ho o 180 stupňov tak, aby bol teraz orientovaný štitkom veľkosti Fr smerom nahor.
3. Pokračujte v zasúvaní dilatátora do močového mechúra. Vypustenie moču potvrdí správne umiestnenie.
  4. Udržiavajte polohu vodiaceho drôtu a vyberte dilatátor, ktorý je momentálne na mieste, a nahradte ho dilatátorom ďalšej vhodnej veľkosti. Podľa potreby zopakujte kroky 2 – 3 a postupujte od najmenšieho po najväčší dilatátor vhodnej veľkosti, až kým sa nedosiahne požadovaná dilatácia močovej rúry.

## 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 poskytne 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 touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

## SLOVENŠČINA

# DILATATORJI ZA SEČNICO S~CURVE® IN KOMPLET DILATATORJEV ZA SEČNICO S~CURVE®

**Pazlivo preberite celotna navodila. Neupoštevajte 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).

## OPIS PRIPOMOČKA

Dilatatorji za sečnico S~Curve® s hidrofilno prevleko AQ® so izdelani iz radioopačnih cevok dolžine 37 cm. Dilatatorji so v obliki krivulje S in imajo zašiljeno konico. Na voljo so kot posamezni dilatatorji ali v kompletu. Posamezni dilatatorji so na voljo v velikostih 22 Fr, 24 Fr in 26 Fr. Komplet vključuje 7 dilatatorjev v velikostih 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr in 20 Fr. Za lažji vstop na mesto dostopa je na površini dilatatorja hidrofilna prevleka AQ®. V bližini zašiljene konice je ena stranska odprtina. Ta stranska odprtina je nagnjena proti zašiljeni konici in je na notranji strani krivulje. Velikost pripomočka v Fr je označena na koncu dilatatorja, ki ni zašiljen. Oznaka velikosti v Fr je poravnana s stransko odprtino in označuje položaj stranske odprtine med vstavljanjem.

## Značilnosti učinkovitosti

- Oblika krivulje S olajša prehajanje skozi sečnico in podpira naravno ukrivljenost moške sečnice.
- Radioopačni material za pomoč pri pozicioniranju ob uporabi tehnik slikanja.
- Zašiljena konica za lažje vstavljanje v anatomsko področje.
- Hidrofilna prevleka za izboljšanje drsivosti pripomočka.

## **Združljivost pripomočka**

Ti pripomočki so združljivi z žičnatim vodilom s premerom največ 0,038 inch.

## **Populacija pacientov**

Ciljna populacija pacientov za te pripomočke so moški z urološkimi stanji, pri katerih je potrebno širjenje sečnice.

## **Predvideni uporabniki**

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 v sečnico prek predhodno nameščenega žičnatega vodila. Za prilagoditev pacientovi anatomiji je treba dilatator vstaviti tako, da je penis v navzgor obrnjenem položaju, dilatator pa je usmerjen tako, da je oznaka velikosti v Fr na koncu brez zašiljene konice obrnjena navzgor. Dilatator lahko vstavite tudi tako, da je penis v navzdol obrnjenem položaju, dilatator pa je usmerjen tako, da je oznaka velikosti v Fr na koncu brez zašiljene konice obrnjena navzdol. Ko je pri slednji metodi namestitve zašiljena konica v spongioznem delu sečnice, je treba dilatator pred potiskanjem v mehur obrniti za 180°.

Dilatatorji so namenjeni zaporednemu uvajanju od najmanjšega do največjega za postopno širjenje sečnice. Stranska odprtina omogoča pretok urina v dilatator in s tem potrditev namestitve v mehurju.

## **PREDVIDENA UPORABA**

Ti pripomočki so dilatatorji v obliki krivulje S, ki se na osnovi retrogradne vstavitve uporabljajo za širjenje moške sečnice pri odraslih pacientih.

## **INDIKACIJE ZA UPORABO**

Ti pripomočki se uporabljajo za širjenje strikture sečnice 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.
- Pri postopkih slikanja in/ali namestitve sta lahko uporabnik in pacient izpostavljeni sevanju. Uporabnik mora upoštevati potencialna tveganja, povezana s sevanjem, in ustrezno načrtovati postopke za zmanjšanje izpostavljenosti pacientov in zdravstvenega osebja. Pojav in/ali resnost neželenih učinkov sta lahko odvisna od odmerka ali verjetnostna.

## **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/oslavljen 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 ovojnina ni odprta ali poškodovana. Hranite na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovan.

## PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

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

## NAVODILA ZA UPORABO

**OPOMBA:** Dilator AQ® pred uporabo potopite v sterilno vodo ali izotonično fiziološko raztopino, da hidrofilna površina absorbira tekočino in postane drsljiva. S tem boste olajšali namestitev pri standardnih pogojih.

1. Ob neposredni vizualizaciji ali fluoroskopskem nadzoru namestite žičnato vodilo skozi sečnico in v mehur.
2. Uvedite najmanjši dilator ustrezne velikosti z uporabo ene od spodnjih dveh metod:
  - a. Držite penis v navzgor obrnjenem položaju. (**Slika 1**)
  - b. Dilator usmerite tako, da je oznaka velikosti v Fr na koncu brez zašiljene konice obrnjena navzgor, in uvedite dilator čez predhodno nameščeno žičnato vodilo.

ALI

- a. Držite penis v navzdol obrnjenem položaju. (**Slika 2**)
  - b. Dilator usmerite tako, da je oznaka velikosti v Fr na koncu brez zašiljene konice obrnjena navzdol, in uvedite dilator čez predhodno nameščeno žičnato vodilo.
  - c. Dilator potisnite do nivoja spongioznega dela sečnice.
  - d. Ko je dilator nameščen na nivoju spongioznega dela sečnice, ga obrnite za 180 stopinj in s tem usmerite tako, da je oznaka velikosti v Fr obrnjena navzgor.
3. Dilator še naprej potiskajte naprej v mehur. Iztekanje urina bo potrdilo pravilno namestitev.
  4. Ob ohranjanju položaja žičnatega vodila odstranite trenutno nameščeni dilator in ga zamenjajte z naslednjim dilatorjem primerne velikosti. Ustrezno ponavljajte koraka 2–3, pri čemer vsakič nadaljujte z dilatorjem primerne velikosti od najmanjšega do največjega, dokler ne dosežete zelene razširitve sečnice.

## 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 seznajte 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

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

## S~CURVE® URETRALA DILATATORER OCH S~CURVE® URETRALT DILATATORSET

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).

### PRODUKTBESKRIVNING

S~Curve® uretrala dilatatorer med AQ® hydrofil beläggning är tillverkade av röntgentät slang med en längd på 37 cm. Dilatatorerna är formade som en S-kurva och har en avsmalnande spets. De finns tillgängliga som individuella dilatatorer eller som ett set. De individuella dilatatorerna finns tillgängliga i storlekarna 22, 24 och 26 Fr. Setet innehåller 7 dilatatorer i storlekarna 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr. Den hydrofila beläggningen i AQ® appliceras på dilatatorns yta för att underlätta åtkomst till åtkomstplatsen. En enda sidoport placeras nära den avsmalnande spetsen. Denna sidoport är vinklad mot den avsmalnande spetsen och placerad på kurvans insida. Anordningens Fr-storlek anges på dilatatorns ände utan kona. Etiketten i French-storlek riktar in med sidoporten för att fungera som en indikator för sidoportens placering under införandet.

### Prestandaegenskaper

- S-kurvans form hjälper till att korsa och stödja den naturliga kurvaturen i urinröret hos män.
- Röntgentätt material för att underlätta placering under avbildningstekniker.
- Avsmalnande spets för att underlätta införandet i anatomin.
- Hydrofil beläggning för att förbättra produktens glidförmåga.

### Produktens kompatibilitet

Dessa produkter är kompatibla med en ledare med en diameter på upp till 0,038 inch.

### Patientpopulation

Målpatientpopulationen för dessa produkter är män med urologiska tillstånd som kräver dilatation av 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 i urinröret över en tidigare placerad ledare. För att anpassa patientens anatomi ska dilatatorn föras in med penis i uppåtriktat läge och dilatatorn orienterad med Fr-storleksetiketten på änden utan den avsmalnande spetsen riktad uppåt. Alternativt kan dilatatorn föras in med penis i nedåtriktat läge och dilatatorn orienterad med etiketten i French-storlek på änden utan en avsmalnande spets riktad nedåt. Vid den senare placeringsmetoden, när den avsmalnande spetsen befinner sig vid bulbära urinröret, ska dilatatorn roteras 180° innan den förs in i urinblåsan. Dilatatorerna är avsedda att föras in sekventiellt från de minsta till de största för att gradvis dilatera urinröret. Sidoporten gör det möjligt för urin att flöda in i dilatatorn för att bekräfta placering i urinblåsan.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa produkter är S-kurvdilatatorer som används för dilatation av urinröret hos män hos vuxna patienter genom retrograd införelse av produkterna.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa produkter används för att dilatera urinrörsstrikturer 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.
- Avbildnings- och/eller placeringsingrepp kan utsätta användaren och patienten för strålning. Användaren bör överväga potentiella risker som förknippas med strålning och planera lämpliga procedurer för att minimera exponering hos patienter och sjukvårdspersonal. Förekomsten och/eller allvarlighetsgraden av oönskade biverkningar kan vara dosberoende eller sannolika.

## 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/försämrad urinstråle, dysuri, ofullständig tömning av urinblåsan, [återkommande] urinvägsinfektioner, överflödesinkontinens, frekvens, trängningar, brådska, urinretention, ökning av rester efter tömning och/eller smärta)

## LEVERANSÅTT

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 uppackningen 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

**OBS!** Före användningen sänker du ned AQ®-dilatatorn i sterilt vatten eller steril isoton koksaltlösning, så att den hydrofila ytan kan absorbera vätska och bli glatt. Detta underlättar placering under normala förhållanden.

1. Placera en ledare genom urinröret och in i urinblåsan genom direktvisualisering eller fluoroskopisk övervakning.
2. För in den minsta dilatatorn av lämpligast storlek med en av de två metoderna nedan:
  - a. Håll penis i uppåtriktat läge. (**Fig 1**)
  - b. Rikta dilatatorn så att märkningen med Fr-storlek på änden utan avsmalnande spets är riktad uppåt och för in dilatatorn över den tidigare placerade ledaren.

ELLER

- a. Håll penis i nedåtriktat läge. (**Fig 2**)

- b. Rikta dilatatorn så att märkningen med Fr-storlek på änden utan avsmalnande spets är riktad nedåt och för in dilatatorn över den tidigare placerade ledaren.
- c. För fram dilatatorn i nivå med bulbära uretra.
- d. Med dilatatorn placerad i nivå med bulbära uretra ska dilatatorn roteras 180 grader så att dilatatorn vänds med märkningen med Fr-storlek riktad uppåt.
3. Fortsätt att föra in dilatatorn i urinblåsan. Urindränage bekräftar korrekt placering.
4. Bibehåll ledarens position och avlägsna samtidigt aktuell dilatator från platsen och byt ut den med nästa dilatator av lämplig storlek. Upprepa steg 2–3 efter behov genom att fortskrida från den minsta till den största dilatatorn av lämplig storlek, till önskad uretral dilatation uppnås.

## 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

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och också de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

## TÜRKÇE

## S~CURVE® ÜRETRAL DİLATÖRLER VE S~CURVE® ÜRETRAL DİLATÖR SETİ

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

**DIKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.**

### CİHAZ TANIMI

AQ® Hidrofilik Kaplamalı S~Curve® Üretral Dilatörler, 37 cm uzunluğunda radyopak tüpten üretilmiştir. Dilatörler S Şekilli Eğri formundadır ve konik uca sahiptir. Bunlar ayrı dilatörler veya set olarak mevcuttur. Ayrı dilatörler 22, 24 ve 26 Fr boyutlarında mevcuttur. Sette 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr. boyutlarında 7 dilatör bulunur. Erişim bölgesine kolay giriş için dilatörün yüzeyine AQ® Hidrofilik kaplama uygulanır. Konik ucun yakınına tek bir yan port yerleştirilir. Bu yan port konik uca doğru açıktır ve eğrinin içine yerleştirilir. Cihazın Fr boyutu, dilatörün konik olmayan ucunda belirtilmiştir. Fr boyutu etiketi, insersiyon sırasında yan portun konumunun bir göstergesi olarak hareket etmek için yan portla hizalanır.

### Performans Özellikleri

- S Şekilli Eğri şekli, erkek üretrasının doğal eğriliğini geçmeye ve desteklemeye yardımcı olur.
- Görüntüleme teknikleri altında konumlandırmaya yardımcı olmak için radyopak materyal.
- Anatomiye insersiyonu kolaylaştırmak için konik uç.
- Cihazın kayganlığını artıran hidrofilik kaplama.

### Cihaz Uyumluluğu

Bu cihazlar 0,038 inch çapa kadar kılavuz tel ile uyumludur.

## Hasta Popölasyonu

Bu cihazlar için hedef hasta popölasyonu, üretanın genişletilmesine ihtiyaç duyan ürolojik hastalıkları olan erkeklerdir.

## 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 cihazlar, önceden yerleştirilmiş kılavuz tel üzerinden üretra içine yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Hastanın anatomisine uyum sağlamak için dilatör, penis yukarı bakacak şekilde yerleştirilmeli ve konik uç olmayan uçtaki Fr Boyutu etiketi yukarı bakacak şekilde yönlendirilmelidir. Alternatif olarak dilatör, penis aşağı bakacak şekilde yerleştirilebilir ve konik uç olmayan uçtaki Fr boyutu etiketi aşağı bakacak şekilde yönlendirilebilir. İkinci yerleştirme yönteminde konik uç, bulber üretrada olduğunda dilatör mesaneye iletilemeden önce 180° döndürülmelidir.

Dilatörler, üretrayı kademeli olarak genişletmek için en küçükten en büyüğe sıralı olarak yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Yan port, mesaneye yerleştirmeyi doğrulamak için idrarın dilatörün içine akmasına olanak tanır.

## KULLANIM AMACI

Bu cihazlar, yetişkin hastalarda erkek üretanın dilatasyonu için cihazların retrograd insersiyonu yoluyla kullanılan S Şekli Eğri dilatörlerdir.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazlar, yetişkin hastalarda üretral striktürlerin genişletilmesi için kullanılır.

## KLİNİK FAYDALAR

Üretra çapını genişletmek için üretral dilatasyon.

## 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.
- Görüntüleme ve/veya yerleştirme işlemleri kullanıcıyı ve hastayı radyasyona maruz bırakabilir. Kullanıcı, radyasyonla ilişkili potansiyel riskleri göz önünde bulundurmalı ve hastalarda ve tıbbi personelde maruziyeti en aza indirmek için işlemleri uygun şekilde planlamalıdır. İstenmeyen yan etkilerin oluşması ve/veya şiddeti doza bağlı veya olasılıksal olabilir.

## 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 sterilidir. 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

**NOT:** Kullanmadan önce hidrofilik yüzeyin sıvıyı emip kayganlaşmasını sağlamak için AQ® dilatörü steril su veya izotonik salin içine batırın. Bu, standart koşullar altında yerleştirme işlemini kolaylaştırır.

1. Direkt görüntüleme veya floroskopik kontrol altında bir kılavuz teli üretra içinden mesane içine yerleştirin.
2. Aşağıdaki iki yöntemden birini kullanarak en küçük uygun boyutlu dilatörü yerleştirin:
  - a. Penisı yukarı bakacak şekilde tutun. (**Şekil 1**)
  - b. Dilatörü, konik uç olmayan uçtaki Fr Boyutu etiketi yukarı bakacak şekilde yönlendirin ve dilatörü önceden yerleştirilmiş kılavuz telin üzerine yerleştirin.

VEYA

- a. Penisı aşağı bakacak şekilde tutun. (**Şekil 2**)
  - b. Dilatörü, konik uç olmayan uçtaki Fr Boyutu etiketi aşağı bakacak şekilde yönlendirin ve dilatörü önceden yerleştirilmiş kılavuz telin üzerine yerleştirin.
  - c. Dilatörü bulber üretra seviyesine ilerletin.
  - d. Dilatör, bulber üretra seviyesinde konumlandırılmışken dilatörü 180 derece döndürün, böylece dilatör artık Fr boyutu etiketi yukarı bakacak şekilde yönlendirilmiş olacaktır.
3. Dilatörü mesane içine iletmeye devam edin. İdrar drenajı uygun yerleşimi doğrulayacaktır.
  4. Kılavuz tel konumunu korurken, hâlihazırda yerinde olan dilatörü çıkarın ve yerine uygun büyüklükteki bir sonraki dilatörü yerleştirin. İstenen üretral dilatasyon elde edilinceye kadar en küçükten en büyüğe doğru uygun boyuttaki dilatöre ilerleyerek 2-3. adımları gerektiği şekilde tekrarlayın.

## CİHAZLARIN 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 literatürünün temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

## HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

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

## CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical firmasına ve ayrıca cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama 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 sterilisuojausjärjestelmä • **FR** Système de barrière stérile simple • **HR** Sustav jednostruke sterilne barijere • **HU** Egyszeres sterilgát-rendszer • **IT** Sistema a barriera sterile singola • **LT** Viengubio sterilus 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



## 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** Orvosteknikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė • **LV** Mediciniskā 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



## 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

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** Australia Sponsor • **FI** Australianlainen rahoittaja • **FR** Partenaire australien • **HR** Australski naručitelj • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **LT** Australijos užsakovas • **LV** Austrālijas sponsors • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australisk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **RO** Sponsor australian • **SK** Zadávateľ z Austrálie • **SL** Avstralski sponzor • **SV** Australisk sponsor • **TR** Avustralya Sponsoru



## Importer

**BG** Вносител • **CS** Dovožce • **DA** Importør • **DE** Importeur • **EL** Εισαγωγέας • **ES** Importador •  
**ET** Importija • **FI** Maahantuojaja • **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

[cookmedical.com/symbol-glossary](https://cookmedical.com/symbol-glossary)



**Cook Incorporated**  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404  
USA



**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