

COOK

MEDICAL

CE
0123

- EN**
3 Tunner Pediatric Urethral Dilator Set
Instructions for Use
- BG**
4 Комплект педиатрични уретрални
дилататори Tunner
Инструкции за употреба
- CS**
6 Souprava pediatrických uretrálních
dilatátorů Tunner
Návod k použití
- DA**
7 Tunner pædiatrisk dilatatorsæt til urethra
Brugsanvisning
- DE**
9 Tunner pädiatrisches Urethra-Dilatator-Set
Gebrauchsanweisung
- EL**
11 ΣΕΤ παιδιατρικών διαστολέων ουρήθρας Tunner
Οδηγίες χρήσης
- ES**
12 Equipo de dilatadores uretrales
pediátricos Tunner
Instrucciones de uso
- ET**
14 Tunneri pediaatriline ureetra dilataatori komplekt
Kasutusjuhend
- FI**
15 PEDIATRINEN VIRTSAPUTKEN TUNNER-LAAJENNINSETTI
Käyttöohjeet
- FR**
17 Set de dilateurs urétraux pédiatriques Tunner
Mode d'emploi
- HR**
19 Komplet pedijatrijskih dilatatora uretre Tunner
Upute za uporabu
- HU**
20 Tunner gyermekgyógyászati urethrális
dilatátorkészlet
Használati utasítás
- IT**
22 Set di dilatatori uretrali pediatrici Tunner
Istruzioni per l'uso
- LT**
23 Tunner pediatriinių šlaplės plėtiklių rinkinys
Naudojimo instrukcija
- LV**
25 Tunner pediatrikais urīnizvadkanāla
dilatatoru komplekts
Lietošanas instrukcija
- NL**
26 Tunner pediatriche urethrale dilatatorset
Gebruiksaanwijzing
- NO**
28 Tunner pediatric urinrørdilatatorsett
Bruksanvisning
- PL**
29 Zestaw pediatrycznego rozszerzacza Tunner do
cewki moczowej
Instrukcja użycia
- PT**
31 Conjunto de dilatador uretral pediátrico Tunner
Instruções de utilização
- RO**
33 Set dilatator uretral pediatric Tunner
Instrucțiuni de utilizare
- SK**
34 Súprava pediatrického uretrálneho
dilatátora Tunner
Návod na použitie



T _ T P U D S - M _ R E V O

SL
36

Komplet pediatričnih dilatatorjev za sečnico Tunner

Navodila za uporabo

SV
37

Tunner pediatrišk uretralt dilatatorset

Bruksanvisning

TR
39

Tunner Pediyatrik Üretral Dilatör Seti

Kullanma Talimatı

TUNNER PEDIATRIC 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). Please read all instructions before using this device.

DEVICE DESCRIPTION

The Tunner Pediatric Urethral Dilator Set is comprised of 4 urethral dilators. The dilators are 8, 10, 12 and 14 Fr with a working length of 14 cm. The dilators have a tapered, closed end, angled tip. The French size is indicated on the end of the device without the angled tip.

Performance Characteristics

- Angled tip aids in traversing a urethral stricture.
- Tapered tip facilitates insertion into anatomy.
- Radiopaque material to aid in positioning under imaging techniques.

Device Compatibility

This device does not have a specific intended device compatibility.

Patient Population

The target patient population for these devices are pediatric patients 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 introduced directly into the urethra. The dilators are introduced sequentially from smallest to largest to gradually dilate the urethra.

INTENDED USE

These devices are angled tip dilators intended for traversing and dilating urethral strictures in a pediatric patient by the sequential use of dilators of increasing French sizes.

INDICATIONS FOR USE

These devices are used for dilating and traversing urethral strictures in pediatric 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

1. Introduce the angled tip of the dilator into the urethral meatus and gently advance it beyond the obstruction.
2. Remove the dilator and repeat step 1, progressing from the smallest to the largest appropriate size.

DISPOSAL OF DEVICES

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

REFERENCES

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

PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

БЪЛГАРСКИ

КОМПЛЕКТ ПЕДИАТРИЧНИ УРЕТРАЛНИ ДИЛАТАТОРИ TUNNER

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

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Комплектът педиатрични уретрални дилататори Tunner се състои от 4 уретрални дилататора. Дилататорите са 8, 10, 12 и 14 Fr с работна дължина 14 cm. Дилататорите имат изтънен ъглов връх със затворен край. Размерът във френчове е показан на края на изделието без ъгловия връх.

Работни характеристики

- Ъгловият връх помага при преминаване през уретрална стриктура.
- Изтъненият връх улеснява въвеждането в анатомията.
- Рентгеноконтрастен материал за подпомагане на позиционирането при техники за изобразяване.

Съвместимост на изделието

Това изделие няма специфична предвидена съвместимост.

Пациентска популация

Целевата пациентска популация за тези изделия са педиатрични пациенти, които се нуждаят от 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 се въвеждат директно в уретрата. Дилаторите се въвеждат последователно от най-малкия към най-големия, за да се разшири постепенно уретрата.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези изделия са дилатори с ъглов връх, предназначени за преминаване и дилатация на уретрални стриктури при педиатрични пациенти чрез последователно използване на дилатори с нарастващи размери във френчове.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия се използват за дилатация и преминаване през уретрални стриктури при педиатрични 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

1. Въведете ъгловия връх на дилатора в уретралния меатус и внимателно го придвижете отвъд обструкцията.
2. Отстранете дилатора и повторете стъпка 1, като преминете от най-малкия към най-големия подходящ размер.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

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

ЛИТЕРАТУРА

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ČESKY

SOUPRAVA PEDIATRICKÝCH URETRÁLNÍCH DILATÁTORŮ TUNNER

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

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

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava pediatrických uretrálních dilatátorů Tunner se skládá ze 4 uretrálních dilatátorů. Dilatátory mají velikost 8, 10, 12 a 14 Fr a jejich pracovní délka je 14 cm. Dilatátory mají kónický, zahnutý hrot s uzavřeným koncem. Velikost Fr je uvedena na konci prostředku bez zahnutého hrotu.

Funkční charakteristiky

- Zahnutý hrot pomáhá při průchodu strikturou močové trubice.
- Zúžený hrot usnadňuje zavedení do anatomické struktury.
- Rentgenkontrastní materiál na pomoc při polohování za použití zobrazovacích technik.

Kompatibilita prostředku

Tento prostředek nemá specifickou zamýšlenou kompatibilitu.

Populace pacientů

Cílovou populací pacientů pro tyto prostředky jsou pediatričtí pacienti, 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 se zavádějí přímo do močové trubice. Dilatátory se zavádějí postupně od nejmenšího po největší, aby se postupně dilatovala močová trubice.

URČENÉ POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou dilatátory se zahnutým hrotem určené k průchodu a dilataci striktur močové trubice u pediatrických pacientů sekvenčním použitím dilatátorů větší velikosti Fr.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky se používají k dilataci a průchodu striktur močové trubice u pediatrických 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 ozářením 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 NEPŘÍZNVÉ 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 chraňte 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

1. Zaveďte zahnutý hrot dilatátoru do ústí močové trubice a opatrně jej posuňte za překážku.
2. Vyjměte dilatátor a opakujte krok 1, postupujte od nejmenší po největší vhodnou velikost.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

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

LITERATURA

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

DANSK

TUNNER PÆDIATRISK 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. Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF UDS TYRET

Tunner pædiatrisk dilatatorsæt til urethra består af 4 urethradilatatorer. Dilatatorerne er 8, 10, 12 og 14 Fr med en arbejds længde på 14 cm. Dilatatorerne har en konisk, lukket ende, vinklet spids. French-størrelsen er angivet for enden af enheden uden den vinklede spids.

Ydeevnekarakteristika

- Vinklet spids hjælper med at krydse en urethrastriktur.
- Den koniske spids letter indføring i anatomien.
- Røntgenfast materiale som en hjælp til placering under billeddiagnostiske teknikker.

Udstyrets kompatibilitet

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

Patientpopulation

Målpatientpopulationen for disse anordninger er pædiatriske patienter, 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, kvalifikationer, certificeringer) i henhold til deres lokale administrative og lovgivningsmæssige retningslinjer.

Kontakt med kropsvæv

Disse enheder interagerer med urinvejene, herunder urinrøret og blæren.

Funktionsmåde

Disse enheder indføres direkte i urethra. Dilatorerne indføres sekventielt fra den mindste til den største for gradvist at dilatere urethra.

TILSIGTET ANVENDELSE

Disse enheder er dilatorer med vinklet spids, der er beregnet til at krydse og dilatere urethrastrikturer hos en pædiatrisk patient ved sekventiel brug af dilatorer med stigende French-størrelser.

INDIKATIONER FOR BRUG

Disse enheder anvendes til dilatation og krydsning af urethrastrikturer hos pædiatriske 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 UDS TYRET

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

BRUGSANVISNING

1. Før dilatatorens vinklede spids ind i meatus urethrae, og før den forsigtigt frem forbi obstruktionen.
2. Fjern dilatatoren, og gentag trin 1, idet der fortsættes fra den mindste til den største passende størrelse.

BORTSKAFFELSE AF UDS TYRET

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

LITTERATUR

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

PATIENTRÅDGIVNINGSI NFORMATION

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

DEUTSCH

TUNNER PÄDIATRISCHES URETHRA-DILATATOR-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. Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.

PRODUKT BESCHREIBUNG

Das Tunner pädiatrische Urethra-Dilatator-Set besteht aus 4 Urethradilatatoren. Die Größen der Dilatatoren sind 8, 10, 12 und 14 Fr mit einer Arbeitslänge von 14 cm. Die Dilatatoren haben eine konisch zulaufende, abgewinkelte Spitze mit geschlossenem Ende. Die French-Größe ist am Ende des Produkts ohne abgewinkelte Spitze angegeben.

Leistungsmerkmale

- Die abgewinkelte Spitze hilft beim Durchqueren einer Urethrastriktur.
- Die konische Spitze erleichtert die Einführung in die Anatomie.
- Röntgendichtes Material erleichtert die Positionierung unter Bildgebungsverfahren.

Produktkompatibilität

Für dieses Produkt besteht keine bestimmte Produktkompatibilität.

Patientenpopulation

Die Zielpopulation für diese Produkte sind pädiatrische Patienten, bei denen eine Dilatation der Urethra erforderlich ist.

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 werden direkt in die Urethra eingeführt. Die Dilatatoren werden der Reihe nach von der kleinsten bis zur größten Größe eingeführt, um die Urethra graduell zu dilatieren.

VERWENDUNGSZWECK

Bei diesen Produkten handelt es sich um Dilatatoren mit abgewinkelter Spitze, die zur Durchquerung und Dilatation von Urethrastrikturen bei pädiatrischen Patienten durch die sequenzielle Verwendung der Dilatatoren mit zunehmender French-Größe dienen.

INDIKATIONEN

Diese Produkte werden zur Dilatation und Durchquerung von Urethrastrikturen bei pädiatrischen 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 Restharmenge 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

1. Die abgewinkelte Spitze des Dilators in die Harnröhrenöffnung einführen und vorsichtig über das Hindernis hinaus schieben.
2. Den Dilator entfernen und Schritt 1 wiederholen. Dabei nach und nach von der kleinsten zur größten geeigneten Größe übergehen.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

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

QUELLEN

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

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE

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

ΣΕΤ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΩΝ ΔΙΑΣΤΟΛΕΩΝ ΟΥΡΗΘΡΑΣ TUNNER

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σετ παιδιατρικών διαστολέων ουρήθρας Tunner περιλαμβάνει 4 διαστολείς ουρήθρας. Οι διαστολείς είναι 8, 10, 12 και 14 Fr, με μήκος εργασίας 14 cm. Οι διαστολείς έχουν κωνικό, κλειστό, γωνιωτό άκρο. Το μέγεθος σε Fr υποδεικνύεται στο άκρο του τεχνολογικού προϊόντος που δεν φέρει το γωνιωτό άκρο.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Το γωνιωτό άκρο διευκολύνει τη διάβαση μέσω μιας ουρηθρικής στένωσης.
- Το κωνικό άκρο διευκολύνει την εισαγωγή στην ανατομική δομή.
- Ακτινοσκοπικό υλικό που συμβάλλει στην τοποθέτηση με απεικονιστικές τεχνικές.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

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

Πληθυσμός ασθενών

Ο στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών για αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι παιδιατρικοί ασθενείς που χρειάζονται 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 σώματος

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

Αρχή λειτουργίας

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα εισάγονται απευθείας στην ουρήθρα. Οι διαστολείς εισάγονται διαδοχικά από το μικρότερο στο μεγαλύτερο για τη σταδιακή διαστολή της ουρήθρας.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι διαστολείς με γωνιωτό άκρο που προορίζονται για τη διάβαση και τη διαστολή ουρηθρικών στενώσεων σε παιδιατρικό ασθενή με τη διαδοχική χρήση διαστολέων αυξανόμενων μεγεθών σε Fr.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται για τη διαστολή και διάβαση ουρηθρικών στενώσεων σε παιδιατρικούς 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

Καμία γνωστή προφύλαξη

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αιματουρία
- 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, έπειξη για ούρηση, κατακράτηση ούρων, αυξημένο υπόλειμμα μετά την ούρηση ή/και πόνος)

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο 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

1. Εισαγάγετε το γωνιωτό άκρο του διαστολέα στο στόμιο της ουρήθρας και προωθήστε το με ήπιες κινήσεις πέρα από την απόφραξη.
2. Αφαιρέστε τον διαστολέα και επαναλάβετε το βήμα 1, προχωρώντας από το μικρότερο στο μεγαλύτερο κατάλληλο μέγεθος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE DILATADORES URETRALES PEDIÁTRICOS TUNNER

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

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El equipo de dilatadores uretrales pediátricos Tunner se compone de 4 dilatadores uretrales. Los dilatadores están disponibles en tamaños de 8, 10, 12 y 14 Fr con una longitud de trabajo de 14 cm. Los dilatadores tienen una punta cónica y angulada de extremo cerrado. El tamaño en French se indica en el extremo del dispositivo sin la punta angulada.

Características de funcionamiento

- La punta angulada ayuda a atravesar una estenosis uretral.
- La punta cónica facilita la inserción en la estructura anatómica.
- Material radiopaco para facilitar la colocación mediante técnicas de obtención de imágenes.

Compatibilidad del dispositivo

Este dispositivo no tiene una compatibilidad prevista específica.

Población de pacientes

La población objetivo de pacientes para estos dispositivos son pacientes pediátricos 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 se introducen directamente en la uretra. Los dilatadores se introducen secuencialmente, de menor a mayor tamaño, para dilatar gradualmente la uretra.

USO PREVISTO

Estos dispositivos son dilatadores de punta angulada indicados para atravesar y dilatar estenosis uretrales en pacientes pediátricos mediante el uso secuencial de dilatadores de tamaño en French cada vez mayores.

INDICACIONES

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

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

1. Introduzca la punta angulada del dilatador en el meato uretral y hágala avanzar suavemente más allá de la obstrucción.
2. Retire el dilatador y repita el paso 1, avanzando del tamaño adecuado más pequeño al más grande.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

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

REFERENCIAS

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

EESTI

TUNNERI PEDIAATRILINE UREETRA DILATAATORI KOMPLEKT

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

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

SEADME KIRJELDUS

Tunneri pediaatriline ureetra dilataatori komplekt koosneb 4 ureetra dilataatorist. Dilataatorid on 8, 10, 12 ja 14 Fr tööpikkusega 14 cm. Dilataatoritel on koonusjas, suletud, nurgaga ots. Fr suurus on näidatud ilma nurgaga otsata seadme otsas.

Toimivusnäitajad

- Nurgaga ots aitab läbida ureetra striktuuri.
- Koonusjas ots hõlbustab anatoomiasse sisestamist.
- Röntgenkontrastne materjal, mis aitab positsioneerida pildiagnostika tehnikate abil.

Seadme ühilduvus

Sellel seadmepool ei ole konkreetse seadmepool ühilduvust.

Patsientide populatsioon

Nende seadmete sihtrühmaks on pediaatrilised patsiendid, 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 ureetraaltraktiga, sh ureetra ja põiega.

Toimivuspõhimõte

Need seadmed viiakse otse ureetrasse. Dilataatorid sisestatakse järjestikku väikseimast suurimani, et ureetra järk-järgult laiendada.

KAVANDATUD KASUTUS

Need seadmed on nurgaga otsaga dilataatorid, mis on ette nähtud läbima ja laiendada ureetra striktuure pediaatrilisel patsiendil, kasutades järjestikku suurenevaid Fr-suurusel dilataatoreid.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Neid seadmeid kasutatakse ureetra striktuuride laiendamiseks ja läbimiseks pediaatrilistel patsientidel.

KLIINILINE KASU

Kusiti laiendamine ureetra läbimõõdu laiendamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad

HOIATUSED

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

Teadaolevad ettevaatusabinõud puuduvad

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

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

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikoortavates 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

1. Sisestage dilataatori nurgaga ots ureetra avasse ja lükake see õrnalt üle obstruktsiooni.
2. Eemaldage dilataator ja korrake sammu 1, liikudes väikseimast suurima sobiva suuruseni.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

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

VIITED

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

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

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

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

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

SUOMI

PEDIATRINEN VIRTSAPUTKEN TUNNER-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 lääkärinoikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä. Lue kaikki ohjeet ennen tämän välineen käyttämistä.

LAITTEEN KUVAUS

Pediatrinen virtsaputken Tunner-laajenninsetti koostuu neljästä virtsaputken laajentimesta. Laajentimet ovat Fr-kooltaan 8, 10, 12 ja 14 ja niiden työskentelypituus on 14 cm. Laajentimien kärki on kapeneva, suljettu ja kulmikas. Fr-koko osoitetaan ilman kulmakärkeä olevan laitteen päässä.

Suorituskykyominaisuudet

- Kulmakärki helpottaa virtsaputken ahtauman läpäisyä.
- Kapeneva kärki helpottaa asettamista anatomiaan.
- Röntgenpositiivinen materiaali helpottaa sijoittamista kuvantamistekniikoilla.

Laitteen yhteensopivuus

Tällä laitteella ei ole tiettyä tarkoitettua laiteyhteensopivuutta.

Potilasryhmä

Näiden laitteiden kohdepotilasryhmään kuuluvat pediatriset potilaat, 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 asetetaan suoraan virtsaputkeen. Laajentimet asetetaan peräkkäin pienimmästä suurimpaan, jotta virtsaputki laajenee asteittain.

KÄYTTÖTARKOITUS

Nämä laitteet ovat kulmakärkisiä laajentimia, jotka on tarkoitettu pediatrisen potilaan virtsaputken ahtaumien läpäisemiseen ja laajentamiseen käyttämällä peräkkäin suurenevia Fr-koon laajentimia.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Näitä laitteita käytetään virtsaputken kuroumien laajentamiseen ja läpäisemiseen pediatrisilla potilailla.

KLIINISET HYÖDYT

Virtsaputken laajentaminen virtsaputken läpimitan laajentamiseksi.

VASTA-AIHEET

Ei ole

VAROITUKSET

- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäyttäväksi. Uudelleenkäsittely- (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, tiheä virtsaaminen, epäröinti, virtsaamispakko, virtsaumpi, 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 steriilisuojuksen eheys ole millään tavalla vaarantunut.

KÄYTTÖOHJEET

1. Vie laajentimen kulmakärki virtsaputken ulkoaukkoon ja työnnä se varovasti tukkeuman ohi.
2. Poista laajennin ja toista vaihe 1 jatkaen pienimmästä koosta suurimpaan sopivan kokoiseen.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

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

VIITTEET

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

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

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

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

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

FRANÇAIS

SET DE DILATATEURS URÉTRAUX PÉDIATRIQUES TUNNER

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de dilateurs urétraux pédiatriques Tunner se compose de 4 dilateurs urétraux. Les dilateurs sont de 8, 10, 12 et 14 Fr avec une longueur utile de 14 cm. Les dilateurs présentent une extrémité effilée fermée et coudée. La taille French est indiquée à l'extrémité du dispositif ne comportant pas ce segment coudé.

Caractéristiques de performances

- Extrémité coudée facilitant le franchissement d'une sténose urétrale.
- Extrémité effilée facilitant l'introduction dans le corps du patient.
- Matériau radio-opaque facilitant la mise en place sous imagerie.

Compatibilité du dispositif

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

Catégorie de patients

La catégorie de patients cible pour ces dispositifs est constituée de patients pédiatriques 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 introduits directement dans l'urètre. Les dilateurs sont introduits en série, du plus petit au plus grand, pour dilater progressivement l'urètre.

UTILISATION PRÉVUE

Ces dispositifs sont des dilateurs à extrémité coudée destinés à franchir et dilater les sténoses urétrales chez les patients pédiatriques par l'introduction en série de dilateurs de tailles French croissantes.

INDICATIONS

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

BÉNÉFICES CLINIQUES

Dilatation urétrale pour élargir le diamètre de l'urètre.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune

AVERTISSEMENTS

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

1. Introduire l'extrémité coudée du dilateur dans le méat urétral et l'avancer avec précaution jusqu'en aval de l'obstruction.
2. Retirer le dilateur et répéter l'étape 1, en progressant de la plus petite taille à la plus grande taille appropriée.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

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

RÉFÉRENCES

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

CONSEILS AUX PATIENTS

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

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

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

KOMPLET PEDIJATRIJSKIH DILATATORA URETRE TUNNER

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

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

OPIS PROIZVODA

Komplet pedijatrijskih dilatatora uretre Tunner sastoji se od 4 dilatatora uretre. Dilatatori su veličine 8, 10, 12 i 14 Fr s radnom duljinom od 14 cm. Dilatatori imaju konusni, zatvoreni, zakrivljeni vrh. Veličina u Frenchima naznačena je na kraju proizvoda bez zakrivljenog vrha.

Karakteristike učinkovitosti

- Zakrivljeni vrh pomaže pri prijelazu strikture uretre.
- Konusni vrh olakšava umetanje u anatomiju.
- Rendgenski vidljiv materijal pomaže pri pozicioniranju s pomoću tehnika snimanja.

Kompatibilnost proizvoda

Ovaj proizvod nema specifičnu predviđenu kompatibilnost.

Populacija pacijenata

Ciljna populacija pacijenata za ove proizvode su pedijatrijski pacijenti 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 mokraćnim traktom, uključujući uretru i mokraćni mjehur.

Princip rada

Ovi se proizvodi uvode izravno u uretru. Dilatatori se uvode uzastopce od najmanjeg do najvećeg kako bi se postupno proširila uretra.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovi su proizvodi dilatatori sa zakrivljenim vrhom namijenjeni za prelazak i proširivanje striktura uretre u pedijatrijskih pacijenata uzastopnom uporabom dilatatora s povećanjem veličine u Frenchima.

INDIKACIJE ZA UPORABU

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

KLINIČKE KORISTI

Dilatacija uretre radi proširenja promjera uretre.

KONTRAINDIKACIJE

Nema

UPOZORENJA

- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije projektiran za ponovnu uporabu. Pokušaji reprocessiranja (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, preljevna 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

1. Umetnite zakrivljeni vrh dilatatora u mokraćni otvor i nježno ga uvedite dalje od opstrukcije.
2. Izvadite dilatator i ponovite 1. korak, napredujući od najmanje do najveće odgovarajuće veličine.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

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

LITERATURA

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

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

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

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

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

MAGYAR

TUNNER GYERMEKGYÓGYÁSZATI 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. A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Tunner gyermekgyógyászati urethrális dilatátorkészlet 4 húgycsőtágítóból áll. A dilatátorok 8, 10, 12 és 14 Fr méretűek, munkahosszuk 14 cm. A dilatátorok elkeskenyedő, zárt végű, hajlított csúccsal rendelkeznek. A French-méret az eszköz hajlított csúcs nélküli végén látható.

Teljesítményjellemzők

- Hajlított hegy, amely segíti az urethrális szűkületen való áthaladást.
- Elkeskenyedő csúcs, amely megkönnyíti az anatómiába történő bevezetést.
- Sugárfogó anyag, amely segíti a képpalkotási technikák alatt történő pozicionálást.

Az eszköz kompatibilitása

Ez az eszköz nem rendelkezik specifikus eszközkompatibilitással.

Betegpopuláció

Ezen eszközök célzott betegpopulációja azon gyermek betegek, akiknél a húgycső tágítására van szükség.

Rendeltetésszerű felhasználó

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

Testszöveggel való érintkezés

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

Működési elv

Ezeket az eszközöket közvetlenül a húgycsőbe kell bevezetni. Az urethra fokozatos tágításához a dilatátorokat a legkisebbtől a legnagyobbig lépésenként kell bevezetni.

RENDELTETÉS

Ezek az eszközök olyan hajlított végű dilatátorok, amelyek rendeltetésük szerint gyermekgyógyászati betegek urethrális szűkületein való áthaladásra és azok tágítására javallottak, növekvő French-méretű dilatátorok szekvenciális használatával.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ezek az eszközök gyermekgyógyászati betegek urethrális szűkületeinek tágítására és az azokon való áthaladásra szolgálnak.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Húgycsőtágítás az urethra átmérőjének tágításához.

ELLENJAVALLATOK

Nincs

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vezesse be a dilatátor hajlított csúcsát a húgycső nyílásába, és óvatosan tolja túl az elzáródáson.
2. Távolítsa el a dilatátort, és ismétlje meg az 1. lépést, a legkisebbtől a legnagyobb megfelelő méret felé haladva.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

HIVATKOZÁSOK

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

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

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

ITALIANO

SET DI DILATATORI URETRALI PEDIATRICI TUNNER

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

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set di dilatatori uretrali pediatrici Tunner è composto da 4 dilatatori uretrali. I dilatatori sono da 8, 10, 12 e 14 Fr e hanno una lunghezza utile di 14 cm. I dilatatori hanno un'estremità rastremata e angolata, con estremità chiusa. La misura in French è indicata sull'estremità del dispositivo senza la punta angolata.

Caratteristiche prestazionali

- La punta angolata agevola l'attraversamento di una stenosi uretrale.
- La punta rastremata facilita l'inserimento nell'anatomia.
- Materiale radiopaco: facilita il posizionamento con tecniche di imaging.

Compatibilità del dispositivo

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

Popolazione di pazienti

La popolazione di pazienti target per questi dispositivi è costituita da pazienti pediatrici da trattare 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 vengono introdotti direttamente nell'uretra. I dilatatori vengono introdotti in sequenza, procedendo dal più piccolo al più grande, per dilatare gradualmente l'uretra.

USO PREVISTO

Questi dispositivi sono dilatatori a punta angolata destinati all'attraversamento e alla dilatazione di stenosi uretrali in pazienti pediatrici mediante l'uso sequenziale di dilatatori di misura French crescente.

INDICAZIONI PER L'USO

Questi dispositivi trovano impiego per la dilatazione e l'attraversamento di stenosi uretrali in pazienti pediatrici.

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

1. Introdurre la punta angolata del dilatatore nel meato uretrale e farla avanzare con cautela oltre l'ostruzione.
2. Rimuovere il dilatatore e ripetere il passaggio 1, procedendo dalla misura più piccola a quella più grande compatibile.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

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

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

LIETUVIŲ K.

TUNNER PEDIATRINIŲ 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 užsakius. Prieš naudodamiesi šia priemone, perskaitykite visus nurodymus.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Tunner pediatriinių šlaplės plėtiklių rinkinį sudaro 4 šlaplės plėtikliai. Plėtikliai yra 8, 10, 12 ir 14 Fr dydžio, jų darbinis ilgis yra 14 cm. Plėtiklių galiukas siaurėjantis, uždaras, kampinis. Fr dydis nurodomas plėtiklio gale be kampinio galiuko.

Veiksmingumo charakteristikos

- Kampinis galiukas padeda pereiti šlaplės striktūrą.
- Siaurėjantis galiukas palengvina įvedimą į anatomines struktūras.
- Rentgenokontrastinė medžiaga padeda nustatyti padėtį taikant vaizdavimo metodus.

Priemonės suderinamumas

Ši priemonė neturi konkretaus numatyto priemonės suderinamumo.

Pacientų populiacija

Šių priemonių tikslinė pacientų populiacija yra vaikai, kuriems reikia išplėsti šlaplę.

Numatytasis naudotojas

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

Sąlytis su kūno audiniais

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

Veikimo principas

Šios priemonės įstumiamos tiesiai į šlaplę. Plėtikliai įstumiami nuosekliai nuo mažiausio iki didžiausio, kad palaipsniui išplėstų šlaplę.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šios priemonės yra plėtikliai kampiniu galiuku, skirti pacientų vaikų šlaplės striktūroms pereiti ir išplėsti, nuosekliai naudojant didesnio Fr dydžio plėtiklius.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šios priemonės naudojamos pacientų vaikų šlaplės striktūroms išplėsti ir pereiti.

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 vaizdavimo 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, nevisiškas 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

1. Įstumkite plėtiklio kampinį galiuką į šlaplės landą ir švelniai stumkite už obstrukcijos.
2. Ištraukite plėtiklį ir pakartokite 1 veiksmą, pereidami nuo mažiausio iki didžiausio tinkamo dydžio.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

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

LITERATŪRA

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

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

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

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

LATVISKI

TUNNER PEDIATRISKAIS URĪNIZVADKANĀLA DILATORU KOMPLEKTS

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

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

IERĪCES APRAKSTS

Tunner pediatriškais urīnizvadkanāla dilatatoru komplekts sastāv no 4 urīnizvadkanāla dilatatoriem. Dilatatori ir 8, 10, 12 un 14 Fr izmēros ar 14 cm darba garumu. Dilatatoriem ir konusveida, slēgts, leņķveida gals. Franču izmērs ir norādīts ierīces galā bez leņķveida gala.

Veikspējas raksturlielumi

- Leņķveida gals palīdz šķērsot urīnvada striktūru.
- Konusveida gals atvieglo ievietošanu anatomijā.
- Starojuma necaurļaidīgs materiāls, kas palīdz pozicionēšanai ar attēlveidošanas metodēm.

Ierīces saderība

Šai ierīcei nav specifiskas paredzētās ierīces saderības.

Pacientu populācija

Šo ierīču pacientu mērķa populācija ir pediatriški pacienti, kuriem nepieciešama urīnizvadkanāla dilatācija.

Paredzētais galalietotājs

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

Saskare ar ķermeņa audiem

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

Darbības princips

Šīs ierīces tiek ievadītas tieši urīnizvadkanālā. Dilatatori tiek ievadīti secīgi no mazākā līdz lielākajam, lai pakāpeniski dilatētu urīnizvadkanālu.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šīs ierīces ir leņķveida gala dilatatori, kas paredzēti urīnizvadkanāla striktūru šķērsošanai un dilatēšanai pediatrijas pacientiem, secīgi izmantojot dilatatorus ar pieaugošiem franču izmēriem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Urīnizvadkanāla dilatēšana urīnizvadkanāla diametra paplašināšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav

BRĪDINĀJUMI

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Nav zināmu piesardzības pasākumu

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

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

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

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

IERĪCES PĀRBAUDE

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Ievadiet dilatatora leņķveida galu urīnizvadkanāla atverē un uzmanīgi virziet to aiz obstrukcijas.
2. Izņemiet dilatatoru un atkārtojiet 1. darbību, turpinot no mazākā līdz lielākajam atbilstošajam ierīces izmēram.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

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

ATSAUCES

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

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

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

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

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

NEDERLANDS

TUNNER PEDIATRISCHE 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). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Tunner pediatrie urethrale dilatatorset bestaat uit 4 urethrale dilatators. De dilatators zijn 8, 10, 12 en 14 Fr met een werk lengte van 14 cm. De dilatators hebben een tapse, gebogen en gesloten tip. De French-maat wordt aangegeven op het uiteinde van het hulpmiddel zonder de gebogen tip.

Prestatiekenmerken

- Gebogen tip om te helpen bij het passeren van een urethrastrictuur.
- Tapse tip om het inbrengen in de anatomie te vergemakkelijken.
- Radiopaak materiaal om te helpen bij het positioneren onder beeldvormingstechnieken.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Dit hulpmiddel heeft geen specifieke beoogde hulpmiddelcompatibiliteit.

Patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie voor deze hulpmiddelen zijn pediatrische patiënten 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 worden rechtstreeks in de urethra ingebracht. De dilators worden opeenvolgend ingebracht, van de kleinste tot de grootste dilator, om de urethra geleidelijk te dilateren.

BEOOGD GEBRUIK

Deze hulpmiddelen zijn dilators met gebogen tip bestemd voor het passeren en dilateren van urethrastricturen bij pediatrische patiënten door middel van het opeenvolgend gebruik van dilators met een toenemende French-maat.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze hulpmiddelen worden gebruikt voor het dilateren en passeren van urethrastricturen bij pediatrische 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 bekende voorzorgsmaatregelen

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Bloeding
- Fistel
- Foutieve doorgang
- Hematoom
- Hematurie
- Infectie
- Perforatie, urethraal
- Pijn
- Rectaal letsel
- Urethraal letsel
- Symptomen van de onderste urinewegen (slechte/verminderde urinestroom, dysurie, onvolledige lediging van de blaas, (recidiverende) urineweginfecties, 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.

GBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de gebogen tip van de dilatator in de urethraopening in en voer hem voorzichtig op, voorbij de obstructie.
2. Verwijder de dilatator en herhaal stap 1, waarbij u van de kleinste naar de grootste geschikte maat werkt.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

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

LITERATUUR

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

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

NORSK

TUNNER PEDIATRISK 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). Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Tunner pediatrik urinrørdilatatorsett består av 4 urinrørdilatatorer. Dilatatorene er 8, 10, 12 og 14 Fr med en arbeidslengde på 14 cm. Dilatatorene har en konisk, vinklet spiss med lukket ende. Fr-størrelsen er indikert på enden av anordningen uten den vinklede spissen.

Ytelsesegenskaper

- Vinklet spiss gjør det lettere å traversere en urinrørsstriktur.
- Konisk spiss forenkler innføring i anatomi.
- Radiopakt materiale er til hjelp ved plassering under avbildningsteknikker.

Anordningens kompatibilitet

Denne anordningen har ikke en spesifikk tiltenkt anordningskompatibilitet.

Pasientpopulasjon

Målpasientpopulasjonen for disse anordningene er pediatriske pasienter som trenger 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 kroppsvev

Disse anordningene interagerer med urinveiene, inkludert urinrøret og blæren.

Bruksprinsipp

Disse anordningene føres direkte inn i urinrøret. Dilatatorene føres inn sekvensielt fra minste til største for gradvis å dilatere urinrøret.

TILTENKT BRUK

Disse anordningene er dilatatorer med vinklet spiss beregnet på traversering og dilatasjon av urinrørsstrikturer hos en pediatrik pasient etter sekvensiell bruk av dilatatorer med økende Fr-størrelser.

INDIKASJONER FOR BRUK

Disse anordningene brukes til å dilatere og traversere urinrørsstrikturer hos pediatriske pasienter.

KLINISKE FORDELER

Urinrørsdilatasjon for å utvide diameteren på urinrøret.

KONTRAIKASJONER

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 tømning av blæren, (tilbakevendende) urinveisinfeksjoner, overløpsinkontinens, hyppig, nølende, imperiøs vannlating, urinretensjon, økt resturin og/eller smerter)

LEVERINGSFORM

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

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

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

BRUKSANVISNING

1. Før den vinklede spissen på dilatatorenn inn i urinrørsåpningen og forsiktig frem forbi obstruksjonen.
2. Fjern dilatatorenn og gjenta trinn 1 fra den minste til den største passende størrelsen.

KASSERING AV ANORDNINGER

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

REFERANSER

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

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

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

POLSKI

ZESTAW PEDIATRYCZNEGO ROZSZERZACZA TUNNER DO CEWKI MOCZOWEJ

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

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

OPIS WYROBU

Zestaw pediatrycznych rozszerzaczy do cewki moczowej Tunner zawiera 4 rozszerzacze do cewki moczowej. Rozszerzacze mają rozmiar 8, 10, 12 i 14 Fr oraz długość roboczą wynoszącą 14 cm. Rozszerzacze mają stożkową, zamkniętą, zakrzywioną końcówkę. Rozmiar Fr jest podany na końcu wyrobu bez zakrzywionej końcówki.

Charakterystyka działania

- Zakrzywiona końcówka ułatwia przekroczenie zwężenia cewki moczowej.
- Stożkowa końcówka ułatwia wprowadzanie wyrobu do struktur anatomicznych pacjenta.
- Materiał cieniodajny ułatwiający umiejscowienie wyrobu na potrzeby stosowania metod obrazowania.

Zgodność wyrobu

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

Populacja pacjentów

W przypadku niniejszych wyrobów docelową populację pacjentów stanowią pacjenci pediatryczni, 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 wchodzi w interakcję z kanałem cewki moczowej, w tym z cewką moczową oraz pęcherzem moczowym.

Zasada działania

Niniejsze wyroby wprowadza się bezpośrednio do cewki moczowej. Rozszerzacze wprowadza się kolejno od najmniejszego do największego w celu stopniowego rozszerzenia cewki moczowej.

PRZEZNACZENIE

Niniejsze wyroby stanowią rozszerzacze z zakrzywioną końcówką przeznaczone do przekraczania zwężeń cewki moczowej i rozszerzania ich u pacjentów pediatrycznych poprzez sekwencyjne stosowanie rozszerzaczy o wzrastającym rozmiarze Fr.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

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
- Krwiak
- Krwiomocz
- Perforacja cewki moczowej
- Przetoka
- Uszkodzenie cewki moczowej
- Uszkodzenie odbytnicy
- Zakażenie

- Objawy pochodzące z dolnych dróg moczowych (słaby/zmniejszony strumień moczu, bolesne oddawanie moczu, niecałkowite opróżnienie pęcherza moczowego, [nawracające] zakażenia dróg moczowych, nietrzymanie moczu z przepełnieniem pęcherza moczowego, częstotliwość, wahanie, nagle 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

1. Wprowadzić zakrzywioną końcówkę rozszerzacza do ujścia cewki moczowej i delikatnie wsunąć poza obszar niedrożności.
2. Usunąć rozszerzacz i powtórzyć krok 1, przechodząc odpowiednio od najmniejszego do największego rozmiaru wyrobu.

UTYLIZACJA WYROBÓW

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

PIŚMIENNICTWO

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

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH ZDARZEŃ

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE DILATADOR URETRAL PEDIÁTRICO TUNNER

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

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de dilatador uretral pediátrico Tunner é constituído por 4 dilatadores uretrais. Os dilatadores são de 8, 10, 12 e 14 Fr com um comprimento de trabalho de 14 cm. Os dilatadores têm uma ponta angulada cónica e com extremidade fechada. O tamanho French é indicado na extremidade do dispositivo sem a ponta angulada.

Características de desempenho

- A ponta angulada ajuda a atravessar uma estenose uretral.
- A ponta cónica facilita a inserção na anatomia.
- Material radiopaco para ajudar no posicionamento sob técnicas imagiológicas.

Compatibilidade do dispositivo

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

População de doentes

A população-alvo de doentes para estes dispositivos são doentes pediátricos que necessitam de dilatação da uretra.

Utilizador previsto

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

Contacto com tecidos corporais

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

Princípio de funcionamento

Estes dispositivos são introduzidos diretamente na uretra. Os dilatadores são introduzidos sequencialmente, do mais pequeno ao maior, para dilatar gradualmente a uretra.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos são dilatadores de ponta angulada destinados a atravessar e dilatar estenoses uretrais em doentes pediátricos através da utilização sequencial de dilatadores de tamanhos French crescentes.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza a ponta angulada do dilatador no meato uretral e faça-a avançar suavemente para além da obstrução.
2. Retire o dilatador e repita o passo 1, progredindo do tamanho adequado mais pequeno para o maior.

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.

INFORMAȚIE 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.

NOTIFICAȚIE DE INCIDENTES GRAVES

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

ROMÂNĂ

SET DILATATOR URETRAL PEDIATRIC TUNNER

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

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Setul dilatator uretral pediatric Tunner este alcătuit din 4 dilatoare uretrale. Dilatoarele au 8, 10, 12 și 14 Fr și o lungime utilă de 14 cm. Dilatoarele au un vârf conic, cu capăt închis, în unghi. Dimensiunea în French este indicată pe capătul dispozitivului fără vârful în unghi.

Caracteristici de performanță

- Vârful în unghi ajută la traversarea unei stricturi uretrale.
- Vârful conic facilitează introducerea în anatomie.
- Material radioopac pentru a ajuta la poziționarea ce folosește tehnici imagistice.

Compatibilitatea dispozitivului

Acest dispozitiv nu are o compatibilitate vizată specifică a dispozitivului.

Populația de pacienți

Populația de pacienți țintă pentru aceste dispozitive este reprezentată de pacienți pediatrici care necesită dilatarea uretrei.

Utilizator preconizat

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

Contactul cu țesutul corporal

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

Principiul de funcționare

Aceste dispozitive sunt introduse direct în uretră. Dilatoarele sunt introduse secvențial, de la cel mai mic la cel mai mare, pentru a dilata treptat uretra.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt dilatoare cu vârf în unghi destinate traversării și dilatării stricturilor uretrale la un pacient pediatric, prin utilizarea secvențială a dilatoarelor cu dimensiuni în French tot mai mari.

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

BENEFICII CLINICE

Dilatare uretrală pentru lărgirea diametrului uretrei.

CONTRAINDICAȚII

Niciuna

AVERTISMENTE

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

1. Introduceți vârful în unghi al dilatatorului în meatul uretral și avansați-l ușor dincolo de obstrucție.
2. Scoateți dilatatorul și repetați pasul 1, progresând de la cea mai mică la cea mai mare mărime adecvată.

ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

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

REFERINȚE

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

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

SLOVENČINA

SÚPRAVA PEDIATRICKÉHO URETRÁLNEHO DILATÁTORA TUNNER

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

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

OPIS POMÔCKY

Súprava pediatrického uretrálneho dilatátora Tunner pozostáva zo 4 uretrálnych dilatátorov. Dilatátory sú veľkosti 8, 10, 12 a 14 Fr s pracovnou dĺžkou 14 cm. Dilatátory majú skosený, uzavretý koniec, zahnutú špičku. Veľkosť Fr je uvedená na konci pomôcky bez zahnutej špičky.

Výkonnostné charakteristiky

- Zahnutá špička pomáha pri prechode striktúrou močovej rúry.
- Skosená špička uľahčuje zavedenie do anatomickej štruktúry.
- Rádioopakný materiál na pomoc pri umiestňovaní pomocou zobrazovacích techník.

Kompatibilita pomôcky

Táto pomôcka nemá špecifickú určenú kompatibilitu s pomôckou.

Populácia pacientov

Cieľovou populáciou pacientov pre tieto pomôcky sú pediatrickí pacienti, 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 sa zavádzajú priamo do močovej rúry. Dilatátory sa zavádzajú postupne od najmenšieho po najväčší, aby sa močová trubica postupne dilatovala.

URČENÉ POUŽITIE

Tieto pomôcky sú dilatátory so zahnutou špičkou určené na prechádzanie a dilatáciu uretrálnych striktúr u pediatrických pacientov postupným použitím dilatátorov zvyšujúcich sa veľkosťou Fr.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tieto pomôcky sa používajú na dilatáciu a prechod uretrálnymi striktúrami u pediatrických 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 naplánovať 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 odleповacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Uchovávať v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

KONTROLA POMÔCKY

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

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Zaveďte zahnutú špičku dilatátora do močovodu a opatrne ho zasúvajte za obštrukciu.

2. Vyberte dilatátor a zopakujte 1. krok, pričom postupujte od najmenšej po najväčšiu vhodnú veľkosť.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

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

POUŽITÁ LITERATÚRA

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

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

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

SLOVENŠČINA

KOMPLET PEDIATRIČNIH DILATATORJEV ZA SEČNICO TUNNER

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

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

OPIS PRIPOMOČKA

Komplet pediatričnih dilatatorjev za sečnico Tunner je sestavljen iz 4 dilatatorjev za sečnico. Velikosti dilatatorjev so 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr in 14 Fr, delovna dolžina pa 14 cm. Dilatatorji imajo zašiljeno, zaprto in ukrivljeno konico. Velikost v Fr je označena na koncu pripomočka brez ukrivljene konice.

Značilnosti učinkovitosti

- Ukrivljena konica pomaga pri prehajanju skozi strikturo sečnice.
- Zašiljena konica olajša vstavljanje v anatomsko področje.
- Radioopačni material za pomoč pri pozicioniranju ob uporabi tehnik slikanja.

Združljivost pripomočka

Ta pripomoček nima posebne predvidene združljivosti pripomočka.

Populacija pacientov

Ciljna populacija pacientov za te pripomočke so pediatrični pacienti, pri katerih je potrebno širjenje sečnice.

Predvideni uporabnik

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

Stik s telesnim tkivom

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

Princip delovanja

Te pripomočke uvedemo neposredno v sečnico. Dilatatorje uvajamo zaporedno od najmanjšega do največjega, da postopoma razširijo sečnico.

PREDVIDENA UPORABA

Ti pripomočki so dilatatorji z ukrivljeno konico, predvideni za prehajanje skozi strikturo sečnice in njihovo širjenje pri pediatričnih pacientih z zaporedno uporabo dilatatorjev vedno večjih velikosti v Fr.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ti pripomočki se uporabljajo za širjenje striktur sečnice in prehajanje skozi nje pri pediatričnih 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/oslabljen curek urina, disurija, nepopolno praznjenje mehurja, (ponavljajoče se) okužbe sečil, prelivna inkontinenca, pogosto uriniranje, odlašanje uriniranja, urgentno uriniranje, zadrževanje urina, čedalje večje zastajanje urina po uriniranju in/ali bolečina)

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v embalaži z ovojnino. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če 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

1. Ukrivljeno konico dilatatorja uvedite v ustje sečnice in jo previdno potisnite mimo obstrukcije.
2. Odstranite dilatator in ponavljajte korak 1, pri čemer vsakič nadaljujete z dilatatorjem primerne velikosti od najmanjšega do največjega.

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

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

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

SVENSKA

TUNNER PEDIATRISK 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). Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

Tunner pediatrikt uretralt dilatatorset består av 4 uretrala dilatatorer.

Dilatatorerna är 8, 10, 12 och 14 Fr med en funktionslängd på 14 cm. Dilatatorerna har en avsmalnande, slutna, vinklad spets. Fr-storleken anges på produktens ände utan den vinklade spetsen.

Prestandaegenskaper

- Vinklad spets hjälper till att passera en urinrösstriktur.
- Avsmalnande spets underlättar införandet i anomin.
- Röntgentätt material för att underlätta placering under avbildningstekniker.

Produktens kompatibilitet

Denna produkt har inte en specifik avsedd produktkompatibilitet.

Patientpopulation

Målpatientpopulationen för dessa produkter är pediatrika patienter 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 förs in direkt i urinröret. Dilatatorerna förs in sekventiellt från de minsta till de största för att gradvis dilatera urinröret.

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa produkter är dilatatorer med vinklad spets avsedda för passage genom och dilatering av urinrösstrikturer hos en pediatrik patient genom sekventiell användning av dilatatorer av ökande Fr-storlekar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa produkter används för att dilatera och passera urinrösstrikturer hos pediatrika patienter.

KLINISK NYTTA

Uretral dilatation för att vidga urinrörets diameter.

KONTRAIKATIONER

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

LEVERANSSÄTT

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

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av

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

BRUKSANVISNING

1. För in dilatatorns vinklade spets i urinrörsmynningen och för försiktigt fram den bortom obstruktionen.
2. Avlägsna dilatatorn och upprepa steg 1, med början från den minsta till den största lämpliga storleken.

KASSERING AV PRODUKTEN

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

REFERENSER

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

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

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

TÜRKÇE

TUNNER PEDIYATRİK ÜRETRAL DİLATÖR SETİ

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

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

CİHAZ TANIMI

Tunner Pedyatrik Üretral Dilatör Seti, 4 üretral dilatörden oluşur. Dilatörler 8, 10, 12 ve 14 Fr olup, çalışma uzunluğu 14 cm'dir. Dilatörlerin konik, kapalı ucu, açılı bir ucu vardır. Fr boyutu cihazın açılı uç olmayan ucunda belirtilmiştir.

Performans Özellikleri

- Açılı uç, üretral striktürün geçişine yardımcı olur.
- Konik uç, anatomiye insersiyonu kolaylaştırır.
- Görüntüleme teknikleri altında konumlandırmaya yardımcı olmak için radyopak materyal.

Cihaz Uyumluluğu

Bu cihazın belirli bir amaçlanan cihaz uyumluluğu yoktur.

Hasta Popülasyonu

Bu cihazlar için hedef hasta popülasyonu, üretranın genişletilmesine ihtiyaç duyan pediyatrik hastalardır.

Amaçlanan Kullanıcı

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

Vücut Dokusuyla Temas

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

Çalışma Prensibi

Bu cihazlar doğrudan üretra içine yerleştirilir. Dilatörler, üretrayı kademeli olarak genişletmek için en küçükten en büyüğe sıralı olarak yerleştirilir.

KULLANIM AMACI

Bu cihazlar, artan Fr boyutuna sahip dilatörlerin sıralı kullanılmasıyla pediyatrik bir hastada üretral striktürleri geçirmek ve genişletmek için tasarlanmış açılı uçlu dilatörlerdir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazlar, pediyatrik hastalarda üretral striktürlerin genişletilmesi ve geçişi için kullanılır.

KLİNİK FAYDALAR

Üretra çapını genişletmek için üretral genişletme.

KONTRENDİKASYONLAR

Yok

UYARILAR

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

1. Dilatörün açılı ucunu üretral meatusun içine yerleştirin ve hafifçe obstrüksiyonun ötesine ilerletin.
2. Dilatörü çıkarın ve en küçükten en büyüğe doğru uygun boyuta ilerleyerek 1. adımı 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 literatürünü 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 gerektiğçe bilgilendirin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

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



Single Sterile Barrier System

BG Единична стерилна бариерна система •

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



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

BG Да не се използва, ако опаковката е повредена

и да се направи консултация с инструкциите за употреба • **CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen •

DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **ET** Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga •

FI Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HR** Nemojte

upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso • **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de

gebruiksaanwijzing • **NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **PL** Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • **SK** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **SL** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



Medical Device

BG Медицинско изделие • **CS** Zdravotnický

prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt •

EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario •

ET Meditsiiniseade • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif

médical • **HR** Medicinski proizvod • **HU** Orvostechnikai

eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė •

LV Medicīniskā ierīce • **NL** Medisch hulpmiddel •

NO Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny •

PT Dispositivo médico • **RO** Dispozitiv medical •

SK Zdravotnícka pomôcka • **SL** Medicinski pripomoček •

SV Medicinteknisk produkt • **TR** Tıbbi Cihaz



Importer

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

Australian Sponsor

Australian Sponsor

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

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA



EC REP

Cook Medical Europe Ltd.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

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