

EN 3	Urethral Dilator Set Instructions for Use
BG 5	Комплект уретрални дилатори Инструкции за употреба
CS 7	Souprava uretrálních dilatátorů Návod k použití
DA 9	Dilatatorsæt til urethra Brugsanvisning
DE 11	Urethra-Dilatator-Set Gebrauchsanweisung
EL 13	Σετ διαστολέων ουρήθρας Οδηγίες χρήσης
ES 15	Equipo de dilatadores uretrales Instrucciones de uso
ET 17	Ureetra dilataatori komplekt Kasutusjuhend
FI 19	Virtsaputken laajenninsetti Käyttöohjeet
FR 21	Set de dilateurs urétraux Mode d'emploi
HR 23	Komplet dilatatora uretre Upute za uporabu
HU 25	Urethrális dilatátorkészlet Használati utasítás
IT 27	Set di dilatatori uretrali Istruzioni per l'uso
LT 30	Šlaplės plėtiklių rinkinys Naudojimo instrukcija
LV 32	Urīnizvadkanāla dilatatoru komplekts Lietošanas instrukcija
NL 34	Urethrale dilatatorset Gebruiksaanwijzing
NO 36	Urinrørdilatatorsett Bruksanvisning



PL Zestaw rozszerzaczy do cewki moczowej

38 Instrukcja użycia

PT Conjunto de dilatador uretral

40 Instruções de utilização

RO Set dilatator uretral

42 Instrucțiuni de utilizare

SK Súprava uretrálneho dilatátora

44 Návod na použitie

SL Komplet dilatatorjev za sečnico

46 Navodila za uporabo

SV Uretralt dilatatorset

48 Bruksanvisning

TR Üretral Dilatör Seti

50 Kullanma Talimatı

URETHRAL DILATOR SET

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

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

DEVICE DESCRIPTION

The Urethral Dilator Set includes 9 dilators in 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, and 24 Fr sizes and in a length of 37 cm. Dilators manufactured in 8 - 14 Fr are designed with a single sideport angled toward the tapered tip. The sideport is aligned with the device French size indicated on the end of the dilator without a tapered tip.

Performance Characteristics

- Tapered tip facilitates insertion into anatomy.
- Radiopaque material aids in positioning under imaging techniques.

Device Compatibility

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

Patient Population

The target patient population for these devices are adult 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 intended to be introduced into the urethra over a wire guide. Each dilator features a tapered tip to provide a gradual transition to the maximum outer diameter. The dilators are intended to be introduced sequentially from smallest to largest to gradually dilate the urethra. The sideport allows for urine to flow into the dilator to confirm placement in the bladder.

INTENDED USE

These devices are dilators intended for mechanical dilation of the urethra by the sequential introduction of dilators of gradually increasing French sizes.

INDICATIONS FOR USE

These devices are used for adult patients that require dilating and traversing of their urethra for cystoscopy.

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. Advance the wire guide directly from the enclosed holder by introducing the flexible tip of the wire guide into the urethral meatus, and gently manipulate it beyond the obstruction and into the bladder.

NOTE: The wire guide can also be placed through a cystoscope and maintained in position as the scope is removed.

2. Progressing from the smallest to the largest appropriate size, pass the radiopaque dilators over the wire guide while maintaining wire guide position.

DISPOSAL OF DEVICES

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

REFERENCES

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

PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

КОМПЛЕКТ УРЕТРАЛНИ ДИЛАТАТОРИ

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

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Комплектът уретрални дилататори включва 9 дилататора с размери 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 и 24 Fr и дължина 37 cm. Дилататорите, произведени в размер 8 – 14 Fr, са проектирани с ъглов към изтънения връх с единичен страничен отвор. Страничният отвор е подравнен с размера на изделието във френчове, посочен на края на дилататора без изтънен връх.

Работни характеристики

- Изтъненият връх улеснява въвеждането в анатомията.
- Рентгеноконтрастният материал помага при позиционирането чрез техники за изобразяване.

Съвместимост на изделието

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

Пациентска популация

Целевата пациентска популация за тези изделия са възрастни 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 са предназначени за въвеждане в уретрата над телен водач. Всеки дилататор има изтънен връх, за да осигури постепенен преход към максималния външен диаметър. Дилататорите са предназначени да се въвеждат последователно от най-малкия към най-големия, за да се разширява постепенно уретрата. Страничният отвор позволява урината да тече в дилататора, за да се потвърди поставянето в пикочния мехур.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези изделия са дилататори, предназначени за механична дилатация на уретрата чрез последователно въвеждане на дилататори с постепенно увеличаващи се размери във френчове.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия се използват за възрастни пациенти, които изискват дилатация и преминаване през тяхната уретра за цистоскопия.

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 прегъпване, 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 далеч 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. Придвигнете теления водач директно от приложения държач, като въведете гъвкавия връх на теления водач в уретралния меатус, и внимателно го манипулирайте отвъд обструкцията и в пикочния мехур.

ЗАБЕЛЕЖКА: Телният водач може да се постави и през цистоскоп и да се поддържа на място при отстраняването му.

2. Прогресирайки от най-малкия до най-големия подходящ размер, прокарайте рентгеноконтрастните дилататори по теления водач, докато поддържате позицията на теления водач.

ИЗВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

След процедурата това изделие може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки производ 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.

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 pravděpodobnosti.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Žádná známá bezpečnostní opatření

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

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

STAV PŘI DODÁNÍ

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

KONTROLA PROSTŘEDKU

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Posuňte vodící drát přímo s příloženého držáku zavedením ohebného hrotu vodícího drátu do ústí močové trubice a jemně jej posunujte za překážku a dovnitř močového měchýře.

POZNÁMKA: Vodící drát lze rovněž zavést cystoskopem a ponechat na místě po vytažení cystoskopu.

2. Udržte vodící drát ve stabilní poloze a postupně po vodícím drátu zavádějte rentgenkontrastní dilatátory 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

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

DANSK

DILATATORSÆT TIL URETHRA

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

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

Dilatatorsættet til urethra inkluderer 9 dilatatører i størrelserne 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 og 24 Fr og i en længde på 37 cm. Dilatatører fremstillet i 8-14 Fr er designet med en enkelt sideport vinklet mod den koniske spids. Sideporten er placeret ved siden af enhedens French-størrelse, der er angivet på enden af dilatatorens, uden en konisk spids.

Ydeevnekarakteristika

- Den koniske spids letter indføring i anatomien.
- Røntgenfast materiale er en hjælp til placering under billeddannelsesteknikker.

Udstyrets kompatibilitet

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

Patientpopulation

Målpatientpopulationen for disse enheder er voksne patienter, som kræver dilatation af urethra.

Tilsigts bruger

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

Kontakt med kropsvæv

Disse enheder interagerer med urinvejene, herunder urinrøret og blæren.

Funktionsmåde

Disse enheder er beregnet til at blive indført i urethra over en kateterleder. Hver dilatator har en konisk spids, der giver en gradvis overgang til den maksimale udvendige diameter. Dilatatorerne er beregnet til at blive indført sekventielt fra den mindste til den største for gradvist at dilatere urethra. Sideporten lader urinen strømme ind i dilatatorens for at bekræfte placeringen i blæren.

TILSIGTET ANVENDELSE

Disse enheder er dilatatører beregnet til mekanisk dilatation af urethra ved sekventiel indføring af dilatatører i gradvist stigende French-størrelser.

INDIKATIONER FOR BRUG

Disse enheder anvendes til voksne patienter, der kræver dilatation og krydsning af urethra til cystoskopi.

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 urinvejsymptomer (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 UDSTYRET

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. Fremfør kateterlederen direkte fra den vedlagte holder ved at indføre kateterlederens fleksible spids i meatus urethrae og manipuler den forsigtigt forbi obstruktionen og ind i blæren.

BEMÆRK: Kateterlederen kan også anbringes gennem et cystoskop og opretholdes i position, efterhånden som skopet fjernes.

2. Start med den mindste størrelse og gå fremad til den største, hensigtsmæssige størrelse og før de røntgenfaste dilatatorer over kateterlederen, mens kateterlederens position opretholdes.

BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

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 salgrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

PATIENTRÄDGIVNINGSPERMISSIONSINFORMATION

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

DEUTSCH

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.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Urethra-Dilatator-Set enthält 9 Dilatoren in den Größen 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 und 24 Fr und mit einer Länge von 37 cm. Dilatoren in den Größen 8–14 Fr sind mit einem einzelnen Seitenloch ausgestattet, das zur konischen Spitze hin abgewinkelt ist. Das Seitenloch ist mit der French-Größe ausgerichtet, die am Dilatorende ohne konische Spitze angegeben ist.

Leistungsmerkmale

- Die konische Spitze erleichtert die Einführung in die Anatomie.
- Röntgendichtes Material erleichtert die Positionierung unter Bildgebungsverfahren.

Produktkompatibilität

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

Patientenpopulation

Die Zielpopulation für diese Produkte sind erwachsene 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 Harntrakt, einschließlich der Urethra und der Blase.

Funktionsprinzip

Diese Produkte sind für die Einführung in die Urethra über einen Führungsdraht vorgesehen. Jeder Dilator verfügt über eine konisch zulaufende Spitze, die einen graduellen Übergang zum maximalen Außendurchmesser ermöglicht. Die Dilatoren sind der Reihe nach von der kleinsten bis zur größten Größe einzuführen, um die Urethra graduell zu dilatieren. Über das Seitenloch kann Urin in den Dilator fließen, wodurch die Platzierung in der Blase bestätigt wird.

VERWENDUNGSZWECK

Bei diesen Produkten handelt es sich um Dilatoren zur mechanischen Dilatation der Urethra durch sequenzielle Einführung der Dilatoren mit graduell zunehmender French-Größe.

INDIKATIONEN

Diese Produkte werden bei erwachsenen Patienten verwendet, bei denen eine Dilatation und eine Durchquerung der Urethra für eine Zystoskopie erforderlich sind.

KLINISCHER NUTZEN

Urethradilatation zur Erweiterung des Urethradurchmessers.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine

WARNHINWEISE

- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Restерilisierung-) 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. Den Führungsdraht direkt aus dem mitgelieferten Halter vorschieben, indem die biegsame Spitze des Führungsdrahts in die Harnröhrenöffnung eingeführt und sanft über das Hindernis hinaus in die Blase manipuliert wird.

HINWEIS: Der Führungsdraht kann auch durch ein Zystoskop eingebracht und dann festgehalten werden, während das Zystoskop entfernt wird.

2. Die röntgendichten Dilatatoren der Reihe nach von der kleinsten bis zur größten geeigneten Größe über den Führungsdraht schieben, ohne den Führungsdraht zu bewegen.

ΕΝΤΣΟΡΓΟΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μετά από τη διαδικασία μπορεί αυτό το προϊόν να είναι μολυσμένο με πιθανώς μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις οδηγίες της εγκατάστασης.

ΠΗΓΕΣ

Αυτή η οδηγία βασίζεται στην εμπειρία των γιατρών και/ή στην επιστημονική βιβλιογραφία. Πληροφορίες σχετικά με διαθέσιμα βιβλία διατηρούνται στην τρέχουσα Cook Außendienstmitarbeiter.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΑΘΗΤΗ

Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλακτικές ενέργειες, αντενδείξεις, τις απαραίτητες ενέργειες και τις περιορισμένες χρήσεις, οι οποίες είναι γνωστές στον ασθενή.

ΜΕΛΕΤΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΩΝ ΕΥΡΕΣΕΩΝ

Εάν υπάρχει σημαντικό εύρημα σε σχέση με αυτό το προϊόν που προκύπτει, πρέπει να ενημερωθεί η Cook Medical και η αρμόδια αρχή της χώρας, στην οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΤΗΣ ΟΥΡΗΘΡΑΣ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ΙΑΤΡΟ ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το στερεωτικό ουρήθρας περιλαμβάνει 9 διαστολές σε μεγέθη 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 και 24 Fr και σε μήκος 37 cm. Οι διαστολές που κατασκευάζονται σε 8 - 14 Fr είναι σχεδιασμένοι με μία πλευρική θύρα που σχηματίζει γωνία προς το κωνικό άκρο. Η πλευρική θύρα είναι ευθυγραμμισμένη με το μέγεθος Fr του τεχνολογικού προϊόντος που υποδεικνύεται στο άκρο του διαστολέα χωρίς κώνο.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Το κωνικό άκρο διευκολύνει την εισαγωγή στην ανατομική δομή.
- Το ακτινοσκοπικό υλικό συμβάλλει στην τοποθέτηση με απεικονιστικές τεχνικές.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Αυτά οι διαστολές είναι συμβατοί με συρμάτινο οδηγό διαμέτρου έως και 0,038 inch.

Πληθυσμός ασθενών

Ο στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών για αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται διαστολή της ουρήθρας.

Χρήση για τον οποίο προορίζεται

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

Επαφή με ιστό του σώματος

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

Αρχή λειτουργίας

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για εισαγωγή στην ουρήθρα πάνω από συρμάτινο οδηγό. Κάθε διαστολέας διαθέτει ένα κωνικό άκρο για να εξασφαλίζει σταδιακή μετάβαση στη μέγιστη εξωτερική διάμετρο. Οι διαστολείς προορίζονται για διαδοχική εισαγωγή από το μικρότερο στο μεγαλύτερο για τη σταδιακή διαστολή της ουρήθρας. Η πλευρική θύρα επιτρέπει τη ροή ούρων μέσα στον διαστολέα για την επιβεβαίωση της τοποθέτησης στην ουροδόχο κύστη.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι διαστολείς που προορίζονται για μηχανική διαστολή της ουρήθρας με διαδοχική εισαγωγή διαστολέων σταδιακά αυξανόμενων μεγεθών σε Fr.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σε ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται διαστολή και διάβαση της ουρήθρας τους για κυστεοσκόπηση.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Διαστολή της ουρήθρας για διεύρυνση της διαμέτρου της ουρήθρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Οι διαδικασίες απεικόνισης ή/και τοποθέτησης μπορεί να εκθέσουν τον χρήστη και τον ασθενή σε ακτινοβολία. Ο χρήστης θα πρέπει να λάβει υπόψη του τους δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται με την ακτινοβολία και να προγραμματίσει κατάλληλα τις διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό. Η εμφάνιση ή/και η σοβαρότητα ανεπιθύμητων παρενεργειών μπορεί να είναι δόσοεξαρτώμενη ή πιθανολογική.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές προφυλάξεις

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφθόν 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 τα τεχνολογικά 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. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό απευθείας από την εσωκλειόμενη υποδοχή εισαγόντας το εύκαμπο άκρο του συρμάτινου οδηγού στο στόμιο της ουρήθρας και χειριστείτε το με ήπιες κινήσεις πέρα από το σημείο της απόφραξης και προς το εσωτερικό της κύστης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί επίσης να τοποθετηθεί διαμέσου κυστεοσκοπίου και να παραμείνει στη θέση του καθώς αφαιρείται το ενδοσκόπιο.
2. Προχωρώντας από το μικρότερο προς το μεγαλύτερο κατάλληλο μέγεθος, περάστε τους ακτινοσκοπεύσιμους διαστολείς επάνω από το συρμάτινο οδηγό ενόσω διατηρείτε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE DILATADORES URETRALES

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

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El equipo de dilatadores uretral incluye 9 dilatadores en tamaños de 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 y 24 Fr y una longitud de 37 cm. Los dilatadores fabricados en tamaños entre 8 y 14 Fr están diseñados con un solo orificio lateral angulado hacia la punta cónica. El orificio lateral está alineado con el tamaño en French del dispositivo indicado en el extremo del dilatador sin punta cónica.

Características de funcionamiento

- La punta cónica facilita la inserción en la estructura anatómica.
- El material radiopaco facilita la colocación bajo técnicas de obtención de imágenes.

Compatibilidad del dispositivo

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

Población de pacientes

La población objetivo de pacientes para estos dispositivos son pacientes adultos que requieren dilatación de la uretra.

Usuario previsto

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

Contacto con tejido corporal

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

Principios de funcionamiento

Estos dispositivos están indicados para introducirse en la uretra sobre una guía. Cada dilatador tiene una punta cónica para proporcionar una transición gradual al diámetro exterior máximo. Los dilatadores están indicados para introducirse secuencialmente, de menor a mayor tamaño, para dilatar gradualmente la uretra. El orificio lateral permite que la orina fluya al interior del dilatador para confirmar la colocación en la vejiga.

USO PREVISTO

Estos dispositivos son dilatadores indicados para la dilatación mecánica de la uretra mediante la introducción secuencial de dilatadores de tamaños en French cada vez mayores.

INDICACIONES

Estos dispositivos se utilizan en pacientes adultos que requieren dilatación y paso a través de la uretra para la cistoscopia.

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. Haga avanzar la guía directamente desde el soporte incluido, introduciendo la punta flexible de la guía en el meato uretral y manipulándola con cuidado más allá de la obstrucción y al interior de la vejiga.

NOTA: La guía también puede colocarse a través de un cistoscopio y mantenerse en posición mientras se extrae el cistoscopio.

2. Secuencialmente y de menor a mayor tamaño, haga pasar los dilataadores radiopacos adecuados sobre la guía mientras mantiene la guía en posición.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

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

REFERENCIAS

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

EESTI

URETRA 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.

SEADME KIRJELDUS

Uretra dilataatori komplekt sisaldab 9 dilataatorit suurustes 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 ja 24 Fr ning pikkusega 37 cm. Dilataatorid suurusevahemikus 8–14 Fr, on konstrueeritud nii, et üks küljeport on koonusja otsa suunas. Küljeport on joondatud seadme Fr-suurusega, mis on näidatud dilataatori ilma koonusja otsata otsas.

Toimivusnäitajad

- Koonusjas ots hõlbustab anatoomiasse sisestamist.
- Röntgenkontrastne materjal, mis aitab positsioneerida piltagnostika tehnikate abil.

Seadme ühilduvus

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

Patsientide populatsioon

Nende seadmete sihtrühmaks on täiskasvanud 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 on ette nähtud sisestamiseks ureetrasse üle juhtetraadi. Igal dilataatoril on koonusjas ots, mis võimaldab järk-järgult üle minna maksimaalsele välisläbimõeldule. Dilataatorid on ette nähtud sisestamiseks järjestikku väikseimast suurimani, et ureetra järk-järgult laiendada. Küljeport võimaldab uriinil dilataatorisse voolata, et kinnitada selle paigutust põies.

KAVANDATUD KASUTUS

Need seadmed on dilataatorid, mis on ette nähtud ureetra mehaaniliseks dilateerimiseks järk-järgult suurenevate Fr suurusetega dilataatorite järjestikuse sisestamise teel.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Neid seadmeid kasutatakse täiskasvanud patsientidel, kes vajavad tsüstoskoopiaks ureetra laiendamist ja läbimist.

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

SEADME KONTROLL

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

KASUTUSJUHEND

1. Suunake juhtetraat otse suletud hoidikust, sisestades juhtetraadi painduva otsa ureetra avasse, ja manipuleerige seda ettevaatlikult üle obstruktsiooni ja põide.
MÄRKUS. Juhtetraati saab paigaldada ka läbi tsüstoskoobi ja hoida paigal endoskoobi eemaldamise ajal.
2. Liikudes väikseimast sobivaima suuruseni, viige röntgenkontrastsed dilataatorid üle juhtetraadi, säilitades samal ajal juhtetraadi asendit.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Protseduurijärgselt võib seade olla saastunud võimalikult nakkusohulike 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.

OHUJUHTUMISTEST TEATAMINE

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

SUOMI

VIRTSAPUTKEN LAAJENNINSETTI

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

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

LAITTEEN KUVAUS

Virtsaputken laajenninsetti sisältää 9 laajenninta, joiden Fr-koot ovat 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 ja 24 ja pituus 37 cm. 8–14 Fr-koon laajentimet on suunniteltu siten, että yksi sivuportti on kulmassa kapenevaa kärkeä kohti. Sivuportti on kohdistettu ilman kapenevaa kärkeä olevan laajentimen päässä olevan laitteen Fr-koon kanssa.

Suurituskykyominaisuudet

- Kapeneva kärki helpottaa asettamista anatomiaan.
- Röntgenpositiivinen materiaali helpottaa sijoittamista kuvantamistekniikoilla.

Laitteen yhteensopivuus

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

Potilasryhmä

Näiden laitteiden kohdepotilasryhmään kuuluvat aikuispotilaat, jotka tarvitsevat virtsaputken laajentamista.

Tarkoitettu käyttäjä

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

Kosketus kehon kudokseen

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

Toimintaperiaate

Nämä laitteet on tarkoitettu asetettavaksi virtsaputkeen johdinta pitkin. Jokaisessa laajentimessa on kapeneva kärki, joka mahdollistaa asteittaisen siirtymisen suurimpaan ulkohalkaisijaan. Laajentimet on tarkoitettu asetettaviksi peräkkäin pienimmästä suurimpaan virtsaputken laajentamiseksi asteittain. Sivuportin avulla virtsa voi virrata laajentimeen, jotta voidaan varmistaa sen sijoittuminen virtsarakkoon.

KÄYTTÖTARKOITUS

Nämä laitteet ovat laajentimia, jotka on tarkoitettu virtsaputken mekaaniseen laajentamiseen lisäämällä peräkkäin Fr-koon asteittain kasvavia laajentimia.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Näitä laitteita käytetään aikuisille potilaille, jotka tarvitsevat virtsaputken laajentamista ja läpäisemistä kystoskopiaa varten.

KLIINISET HYÖDYT

Virtsaputken laajentaminen virtsaputken läpimitan laajentamiseksi.

VASTA-AIHEET

Ei ole

VAROITUKSET

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

VAROIMET

Ei tunnettuja varoimia

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, virtsaampi, lisääntyvä virtsan tyhjennyksen jälkeinen jäännös ja/tai kipu)

TOIMITUSTAPA

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

LAITTEEN TARKASTUS

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

KÄYTTÖOHJEET

1. Työnnä johdin suoraan mukana toimitetusta pidikkeestä viemällä johtimen joustava kärki virtsaputken ulkoaukkoon ja manipuloi sitä varovasti tukoksen ohi virtsarakkoon.

HUOMAUTUS: Johdin voidaan asettaa myös kystoskoopin läpi ja pitää paikallaan, kun tähystin poistetaan.

2. Jatka röntgenpositiivisista laajentimista pienimmästä sopivasta koosta suurimpaan ja vie ne johtimen yli säilyttäen samalla johtimen asento.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

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

VIITTEET

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

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

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

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

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

FRANÇAIS

SET DE DILATATEURS URÉTRAUX

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de dilateurs urétraux comprend 9 dilateurs de 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 et 24 Fr et d'une longueur de 37 cm. Les dilateurs disponibles en 8 à 14 Fr sont conçus avec un seul orifice latéral orienté vers l'extrémité effilée. L'orifice latéral est aligné sur la taille French indiquée sur l'extrémité du dilateur qui ne comporte pas de segment effilé.

Caractéristiques de performances

- Extrémité effilée facilitant l'introduction dans le corps du patient.
- Matériau radio-opaque facilitant la mise en place sous imagerie.

Compatibilité du dispositif

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

Catégorie de patients

La catégorie de patients cible pour ces dispositifs est constituée de patients adultes nécessitant une dilatation de l'urètre.

Utilisateur prévu

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

Contact avec les tissus organiques

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

Principe de fonctionnement

Ces dispositifs sont destinés à être introduits dans l'urètre sur un guide. Chaque dilateur est doté d'une extrémité effilée qui assure une transition progressive vers le diamètre externe maximum. Les dilateurs sont destinés à être introduits en série, du plus petit au plus grand, pour dilater progressivement l'urètre. L'orifice latéral permet à l'urine de s'écouler dans le dilateur afin de confirmer la mise en place dans la vessie.

UTILISATION PRÉVUE

Ces dispositifs sont des dilateurs destinés à la dilatation mécanique de l'urètre en introduisant en série des dilateurs de tailles French progressivement croissantes.

INDICATIONS

Ces dispositifs sont utilisés chez les patients adultes nécessitant une dilatation et un franchissement de l'urètre dans le cadre d'une cystoscopie.

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. Avancer le guide directement à partir du porte-guide inclus en introduisant l'extrémité souple du guide dans le méat urétral, et le manipuler avec précaution jusqu'à ce qu'il se situe en aval de l'obstruction et dans la vessie.

REMARQUE : Le guide peut aussi être mis en place par voie cystoscopique et maintenu en position lors du retrait du cystoscope.

2. En progressant par ordre croissant de la plus petite à la plus grande taille appropriée, introduire les dilateurs radio-opaques sur le guide en maintenant la position de ce dernier.

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

HRVATSKI

KOMPLET DILATORA URETRE

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

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

OPIS PROIZVODA

Komplet dilatora uretre obuhvaća 9 dilatora veličina 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 i 24 Fr te dužine 37 cm. Dilatori proizvedeni u veličinama od 8 do 14 Fr projektirani su s jednim bočnim otvorom okrenutim prema konusnom vrhu. Bočni otvor poravnat je oznakom veličine proizvoda u Frenchima navedenom na kraju dilatora bez konusnog vrha.

Karakteristike učinkovitosti

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

Kompatibilnost proizvoda

Ti su dilatatori kompatibilni sa žicom vodilicom promjera do 0,038 inč.

Populacija pacijenata

Ciljna populacija pacijenata za ove proizvode su odrasli 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 proizvodi namijenjeni su za uvođenje u uretru preko žice vodilice. Svaki dilatator ima konusni vrh za postupni prelazak na maksimalni vanjski promjer. Dilatatori su namijenjeni za uzastopno uvođenje od najmanjeg do najvećeg radi postupnog proširenja uretre. Bočni otvor omogućuje protok urina u dilatator kako bi se potvrdilo postavljanje u mokraćni mjehur.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovi su proizvodi dilatatori namijenjeni mehaničkoj dilataciji uretre uzastopnim uvođenjem dilatatora s postupnim povećanjem veličine u Frenchima.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovi se proizvodi rabe za odrasle pacijente kojima je za cistoskopiju potrebno proširivanje uretre i prolazak kroz nju.

KLINIČKE KORISTI

Dilatacija uretre radi proširenja promjera uretre.

KONTRAINDIKACIJE

Nema

UPOZORENJA

- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije projektiran za ponovnu uporabu. Pokušaji reprocesiranja (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kemijske kontaminacije, kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.
- Uslijed postupaka snimanja i/ili postavljanja korisnik i pacijent mogu biti izloženi zračenju. Korisnik treba razmotriti potencijalne rizike povezane sa zračenjem i pravilno planirati postupke kako bi se izloženost pacijenata i medicinskog osoblja svela na najmanju moguću mjeru. Pojava i/ili jačina neželjenih nuspojava može ovisiti o dozi ili biti stohastički.

MJERE OPREZA

Nema poznatih mjera opreza

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

- Bol
- Fistula
- Hematom
- Hematurija
- Infekcija
- Krvarenje

- Lažni prolaz
- Ozljeda rektuma
- Ozljeda uretre
- Perforacija uretre
- Simptomi donjega urinarnog trakta (loš/smanjen mlaz mokraćé, 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. Uvedite žicu vodilicu izravno iz zatvorenog držača uvođenjem fleksibilnog vrha žice vodilice u mokraćni otvor pa nježno rukujte njime kroz opstrukciju do mokraćnog mjehura.

NAPOMENA: Žica vodilica može se postaviti i kroz cistoskop i održavati na mjestu dok vadite endoskop.

2. Napredujući od najmanje do najveće odgovarajuće veličine, provucite rendgenski vidljive dilatatore preko žice vodilice dok održavate položaj žice vodilice.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

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

LITERATURA

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

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

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

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

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

MAGYAR

URETHRÁLIS DILATÁTORKÉSZLET

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

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az urethrális dilatátorkészlet 9 dilatátort tartalmaz 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 és 24 Fr méretben és 37 cm hosszúsággal. A 8–14 Fr méretben gyártott dilatátorok az elkeskenyedő csúcs felé hajló, egyetlen oldalnyílással rendelkeznek. Az oldalnyílás egy vonalban van az eszköz French méretének jelzésével, amely az elkeskenyedő csúcscsal nem rendelkező végen található.

Teljesítményjellemzők

- Elkeskenyedő csúcs, amely megkönnyíti az anatómiába történő bevezetést.
- Sugárfogó anyag, amely segíti a képpalkotási technikák alatt történő pozicionálást.

Az eszköz kompatibilitása

Ezek a dilatátorok legfeljebb 0,038 inch átmérőjű vezetődórral kompatibilisek.

Betegpopuláció

Ezen eszközök célzott betegpopulációja a húgycső tágitására szoruló felnőtt betegek.

Rendeltetészerű felhasználó

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

Testszövettel való érintkezés

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

Működési elv

Ezek az eszközök a húgycsőbe egy vezetődórt mentén kerülnek bevezetésre. Mindegyik dilatátor elkeskenyedő csúccsal rendelkezik, amely fokozatos átmenetet biztosít a maximális külső átmérőhöz. Az urethra fokozatos tágitásához a dilatátorokat a legkisebbtől a legnagyobbig lépésenként kell bevezetni. Az oldalnyílás lehetővé teszi a vizelet beáramlását a dilatátorba, ezzel megerősítve a húgyhólyagban való elhelyezkedését.

RENDELTETÉS

Ezek az eszközök olyan dilatátorok, amelyek a húgycső mechanikus tágitására szolgálnak a fokozatosan növekvő French-méretű dilatátorok szekvenciális bevezetésével.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ezek az eszközök olyan felnőtt betegeknek használhatók, akiknél a cisztoszkópia során a húgycső tágitására és az azon való áthaladásra van szükség.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Húgycsőtágitás az urethra átmérőjének tágitásához.

ELLENJAVALLATOK

Nincs

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újrasterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- A képpalkotó és/vagy behelyezési eljárások a felhasználót és a beteget sugárzásnak tehetik ki. A felhasználónak figyelembe kell vennie a sugárzással kapcsolatos lehetséges kockázatokat, és megfelelően kell megterveznie az eljárásokat a betegek és az orvosi személyzet expozíciójának minimalizálása érdekében. A nemkívánatos mellékhatások előfordulása és/vagy súlyossága dóziszfüggő vagy valószínűsíthető lehet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Nincsenek ismert óvintézkedések

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Fájdalom
- Fertőzés
- Fisztula
- Haematuria

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

KISZERELÉS

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

AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vezesse be a vezetődrtöt közvetlenül a mellékelt tartóból úgy, hogy a vezetődrtöt hajlékony csúcsát vezesse be a húgycső nyílásába, és óvatosan tolja át az elzáródáson, a húgyhólyagba.
MEGJEGYZÉS: A vezetődrtöt egy tisztoszkópon át is felhelyezhető, és a szkóp eltávolításakor a helyén tartható.
2. A legkisebbtől a legmagasabb megfelelő méretig haladva vezesse a sugárfogó dilatátorokat a vezetődrtre, a vezetődrt helyzetének megtartása mellett.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

HIVATKOZÁSOK

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

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

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

ITALIANO

SET DI DILATATORI URETRALI

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).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set di dilatatori uretrali include 9 dilatatori da 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 e 24 Fr e lunghi 37 cm. I dilatatori da 8 - 14 Fr sono progettati con un singolo raccordo laterale angolato verso la punta rastremata. Il raccordo laterale è allineato con la misura in French del dispositivo indicata sull'estremità del dilatatore senza punta rastremata.

Caratteristiche prestazionali

- La punta rastremata facilita l'inserimento nell'anatomia.
- Il materiale radiopaco agevola il posizionamento con tecniche di imaging.

Compatibilità del dispositivo

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

Popolazione di pazienti

La popolazione di pazienti target per questi dispositivi è costituita da pazienti adulti 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 sono destinati a essere introdotti nell'uretra lungo una guida. Ciascun dilatatore è dotato di una punta rastremata che consente una transizione graduale al diametro esterno massimo. I dilatatori devono essere introdotti in sequenza, procedendo dal più piccolo al più grande, per dilatare gradualmente l'uretra. Il raccordo laterale consente all'urina di fluire nel dilatatore per confermare la posizione in vescica.

USO PREVISTO

Questi dispositivi sono dilatatori destinati alla dilatazione meccanica dell'uretra mediante l'introduzione sequenziale di dilatatori con misura in French gradualmente crescente.

INDICAZIONI PER L'USO

Questi dispositivi sono utilizzati in pazienti adulti da trattare con un intervento di dilatazione e per l'attraversamento dell'uretra in sede di cistoscopia.

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. Far avanzare la guida direttamente dal supporto accluso introducendo la punta flessibile della guida nel meato uretrale e manipolarla delicatamente oltre l'ostruzione e all'interno della vescica.
NOTA – La guida può anche essere posizionata attraverso un cistoscopio e può essere lasciata in posizione durante la rimozione del cistoscopio stesso.
2. Passando progressivamente dal dilatatore delle dimensioni idonee più piccolo a quello più grande, infilare i dilatatori radiopachi sulla guida mantenendo invariata la posizione di quest'ultima.

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

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

ŠLAPLĖS PLĖTIKLIŲ RINKINYS

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

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (ar tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) arba jam užsakyti.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Šlaplės plėtiklių rinkinį sudaro 9 plėtikliai: 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 ir 24 Fr dydžio, jų ilgis 37 cm. 8–14 Fr dydžio plėtikliai suprojektuoti su viena šonine anga, nukreipta link siaurėjančio galiuko. Šoninė anga sulygiuota su priemonės Fr dydžiu, nurodytu plėtiklio gale be siaurėjančio galiuko.

Veiksmingumo charakteristikos

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

Priemonės suderinamumas

Šie plėtikliai yra suderinami su iki 0,038 inch skersmens vieliniu kreipikliu.

Pacientų populiacija

Šių priemonių tikslinė pacientų populiacija yra suaugę pacientai, 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 teisesines gaires.

Sąlytis su kūno audiniais

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

Veikimo principas

Šios priemonės skirtos įstumti į šlaplę per vielinį kreipiklį. Kiekvienas plėtiklis turi siaurėjantį galiuką, kad palaipsniui būtų pereita prie maksimalaus išorinio skersmens. Plėtikliai skirti įstumti nuosekliai nuo mažiausio iki didžiausio, kad palaipsniui išplėstų šlaplę. Šoninė anga leidžia šlapimui tekėti į plėtiklį, kad būtų galima patvirtinti padėtį šlapimo pūslėje.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šios priemonės yra plėtikliai, skirti šlaplei mechaniškai išplėsti nuosekliai įvedant palaipsniui didėjančio Fr dydžio plėtiklius.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šios priemonės naudojamos suaugusiems pacientams, kuriems cistoskopijai atlikti reikia išplėsti ir pereiti šlaplę.

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 naudotojį ir pacientą gali paveikti spinduliuotė. Naudotojas turi atsivėlgti 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

Tiekiamą 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 sterilus barjero vientisumas jokia būdu nebuvo pažeistas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Įstumkite vielinį kreipiklį tiesiai iš pridėdamo laikiklio, įstumdami lankstų vielinio kreipiklio galiuką į šlaplės landą ir švelniai manipuliuodami už obstrukcijos į šlapimo pūslę.

PASTABA. Vielinį kreipiklį taip pat galima įstatyti per cistoskopą ir išėmus endoskopą išlaikyti vietoje.

2. Pereidami nuo mažiausio iki didžiausio tinkamo dydžio, per vielinį kreipiklį įveskite rentgenkontrastinius plėtiklius išlaikydami vielinio kreipiklio padėtį.

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

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai.

URĪNIZVADKANĀLA DILATATORU KOMPLEKTS

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

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.

IERĪCES APRAKSTS

Urīnizvadkanāla dilatatoru komplektā ietilpst 9 dilatatori 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 un 24 Fr izmēros un 37 cm garumā. Dilatatori, kas izgatavoti 8–14 Fr izmēros, ir paredzēti ar vienu sānu atveri, kas novietota pret konusveida galu. Sānu atvere ir salāgota ar ierīces franču izmēru, kas norādīts dilatatora galā bez konusveida gala.

Veiktspējas raksturlielumi

- Konusveida gals atvieglo ievietošanu anatomijā.
- Starojuma necaurīdīgs materiāls palīdz pozicionēšanai ar attēlveidošanas metodēm.

Ierīces saderība

Šie dilatatori ir saderīgi ar vadītājstīgu ar diametru līdz 0,038 inch.

Pacientu populācija

Šo ierīču pacientu mērķa populācija ir pieauguši 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 ir paredzētas ievadīt urīnizvadkanālā pa vadītājstīgu. Katram dilatatoram ir konusveida gals, kas nodrošina pakāpenisku pāreju uz maksimālo ārējo diametru. Dilatatorus ir paredzēts ievadīt secīgi no mazākā līdz lielākajam, lai pakāpeniski dilatētu urīnizvadkanālu. Sānu atvere ļauj urīnam ieplūst dilatatorā, lai apstiprinātu ievietošanu urīnpūslī.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šīs ierīces ir dilatatori, kas paredzēti urīnizvadkanāla mehāniskai dilatēšanai, secīgi ievadot pakāpeniski pieaugošu franču izmēru dilatatorus.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šīs ierīces tiek lietotas pieaugušiem pacientiem, kuriem ir nepieciešama urīnizvadkanāla dilatācija un šķērsošana, lai veiktu cistoskopiju.

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 pārvešana.
- Nelietojiet ierīci, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netišams 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 virzīšana
- Perforācija, urīnizvadkanāla
- Sāpes
- Taisnās zarnas bojājums
- Urīnizvadkanāla bojājums
- Apakšējo urīnceļu simptomi (slikta/samazināta urīna strūkļa, dizūrija, nepilnīga urīnpūšļa iztukšošanās, (atkārtotas) urīnceļu infekcijas, pārplūdes nesaturēšana, biežums, vilcināšanās, neatliekamība, urīna retence, pēcurinēšanas atlikuma palielināšanās un/vai sāpes)

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

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

IERĪCES PĀRBAUDE

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Virziet vadītājstīgu tieši no ietvertā turētāja, ievadot vadītājstīgas lokano galu urīnizvadkanālā, un uzmanīgi manipulējiet to aiz obstrukcijas un urīnpūslī.

PIEZĪME. Vadītājstīgu var ievietot arī caur cistoskopu un saglabāt vietā, kad endoskops tiek izņemts.

2. Virzoties no mazākā uz lielāko atbilstošu izmēru, vadiet starojuma neausraidīgos dilatatorus pa vadītājstīgu, saglabājot vadītājstīgas pozīciju.

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

URETHRALE DILATATORSET

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

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De urethrale dilatatorset bevat 9 dilatators in de maten 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 en 24 Fr en in een lengte van 37 cm. Dilatators vervaardigd van 8 - 14 Fr zijn ontworpen met één zijopening die zich richting de tapse tip bevindt. De zijopening is uitgelijnd met de French-maat van het hulpmiddel die is aangegeven op het uiteinde van de dilatator zonder tapse tip.

Prestatiekenmerken

- Tapse tip om inbrengen in de anatomie te vergemakkelijken.
- Radiopaak materiaal om te helpen bij het positioneren onder beeldvormingstechnieken.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

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

Patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie voor deze hulpmiddelen zijn volwassen patiënten bij wie dilatatie van de urethra vereist is.

Beoogde gebruiker

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

Contact met lichaamsweefsel

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

Werkingsprincipe

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld om over een voerdraad in de urethra te worden ingebracht. Elke dilatator heeft een tapse tip voor een geleidelijke overgang naar de maximale buitendiameter. De dilatators zijn bedoeld om opeenvolgend te worden ingebracht, van de kleinste naar de grootste dilatator, om de urethra geleidelijk te dilateren. De zijopening maakt het mogelijk dat urine via de dilatator wegstroomt, om de plaatsing in de blaas te bevestigen.

BEOOGD GEBRUIK

Deze hulpmiddelen zijn dilatators bedoeld voor mechanische dilatatie van de urethra door het achtereenvolgens inbrengen van dilatators van geleidelijk toenemende French-maten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze hulpmiddelen worden gebruikt bij volwassen patiënten bij wie de urethra moet worden gedilateerd en gepasseerd voor cystoscopie.

KLINISCHE VOORDELEN

Urethrale dilatatie om de diameter van de urethra te vergroten.

CONTRA-INDICATIES

Geen

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Beeldvormings- en/of plaatsingsprocedures kunnen de gebruiker en de patiënt blootstellen aan straling. De gebruiker dient rekening te houden met de potentiële risico's van straling en de procedures zodanig te plannen dat blootstelling van patiënten en medisch personeel tot een minimum wordt beperkt. Het optreden en/of de ernst van ongewenste bijwerkingen kan dosisafhankelijk of probabilistisch zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN

Geen voorzorgsmaatregelen bekend

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteïliseerd 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 verpakkningsniveaus (indien van toepassing), om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voer de voeddraad direct uit de bijgesloten houder op door de flexibele tip van de voeddraad in de urethraopening in te brengen en het voorzichtig voorbij de obstructie tot in de blaas te manoeuvreren.
NB: De voeddraad kan ook via een cystoscoop worden geplaatst en in positie worden gehouden wanneer de scoop wordt verwijderd.
2. Houd de voeddraad in positie en voer de radiopake dilatatoren over de voeddraad op. Werk vanaf de kleinste tot de grootste toepasselijke maat.

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 gebruiksbepalingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

NORSK

URINRØRDILATATORSETT

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

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Urinrørdilatatorsettet inneholder 9 dilatatorer i størrelsene 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 og 24 Fr og i en lengde på 37 cm. Dilatatorer produsert i 8–14 Fr er utformet med en enkelt sideport vinklet mot den koniske spissen. Sideporten er innrettet med anordningens Fr-størrelse som er angitt på enden av dilatatorene uten en konisk spiss.

Ytelseegenskaper

- Konisk spiss forenkler innføring i anatomi.
- Radiopakt materiale er til hjelp ved plassering under avbildningsteknikker.

Anordningens kompatibilitet

Disse dilatatorene er kompatible med ledevaiere med en diameter på opptil 0,038 inch.

Pasientpopulasjon

Målpasientpopulasjonen for disse anordningene er voksne 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 er beregnet på å innføres i urinrøret over en ledevaier. Hver dilatator har en konisk spiss som gir en gradvis overgang til den maksimale ytre diameteren. Dilatatorene er beregnet på å innføres sekvensielt fra minste til største for gradvis å dilatere urinrøret. Sideporten gjør at urin kan strømme inn i dilatatorene, noe som bekrefter plassering i blæren.

TILTENKT BRUK

Disse anordningene er dilatatorer beregnet for mekanisk dilatasjon av urinrøret ved sekvensiell innføring av dilatatorer med gradvis økende Fr-størrelser.

INDIKASJONER FOR BRUK

Disse anordningene brukes hos voksne pasienter som krever dilatasjon og traversering av urinrøret for cystoskopi.

KLINISKE FORDELER

Urinrørsdilatasjon for å utvide diameteren på urinrøret.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen

ADVARSLER

- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på repressering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til kjemikaliekontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
- Avbildnings- og/eller plasseringsprosedyrer kan utsette brukeren og pasienten for stråling. Brukeren skal vurdere potensielle risikoer forbundet med stråling og planlegge prosedyrer på riktig måte for å minimere eksponering hos pasienter og helsepersonell. Forekomsten og/eller alvorlighetsgraden av uønskede bivirkninger kan være doseavhengig eller probabilistisk.

FORHOLDSREGLER

Ingen kjente forholdsregler

MULIGE BIVIRKNINGER

- Blødning
- Falsk passasje
- Fistel
- Hematom
- Hematuri
- Infeksjon
- Perforasjon, urinrør
- Rektal skade
- Smerter
- Urinrørsskade
- Symptomer i nedre urinveier (dårlig/minket urinstrøm, dysuri, ufullstendig tømming av blæren, (tilbakevendende) 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 utpakningen 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 ledevaieren frem direkte fra den inkluderte holderen ved å innføre ledevaierens fleksible spiss i urinrørsåpningen og manipulere den forsiktig forbi obstruksjonen og inn i blæren.

MERKNAD: Ledevaieren kan også plasseres gjennom et cystoskop og opprettholdes i posisjon mens skopet fjernes.

2. Med gradvis økning fra den minste til den største passende størrelsen føres den radiopake dilatatorene over ledevaieren mens ledevaierens posisjon opprettholdes.

KASSERING AV ANORDNINGER

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

REFERANSER

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

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har opstået en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordningen, skal dette rapporteres til Cook Medical, og dette skal også rapporteres til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

ZESTAW ROZSZERZACZY 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).

OPIS WYROBU

Zestaw rozszerzaczy do cewki moczowej zawiera 9 rozszerzaczy o długości 37 cm i rozmiarach 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 i 24 Fr. Rozszerzacze produkowane w rozmiarach 8–14 Fr mają pojedynczy port boczny zagięty w kierunku stożkowej końcówki. Port boczny jest dostosowany do rozmiaru Fr wyrobu wskazanego na końcu rozszerzacza bez stożkowej końcówki.

Charakterystyka działania

- Stożkowa końcówka ułatwia wprowadzanie wyrobu do struktur anatomicznych pacjenta.
- Materiał cieniodajny ułatwia umiejscowienie wyrobu na potrzeby stosowania metod obrazowania.

Zgodność wyrobu

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

Populacja pacjentów

Docelowa populacja pacjentów w przypadku niniejszych wyrobów obejmuje pacjentów dorosłych, 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 są przeznaczone do wprowadzania do cewki moczowej po przewodniku. Każdy rozszerzacz ma stożkową końcówkę, która umożliwia stopniowe przechodzenie do maksymalnej średnicy zewnętrznej. Niniejsze rozszerzacze są przeznaczone do wprowadzania sekwencyjnie od najmniejszego do największego w celu stopniowego rozszerzania cewki moczowej. Port boczny umożliwia przepływ moczu do rozszerzacza w celu potwierdzenia umieszczenia w pęcherzu moczowym.

PRZEZNACZENIE

Niniejsze wyroby stanowią rozszerzacze przeznaczone do mechanicznego rozszerzania cewki moczowej poprzez sekwencyjne wprowadzanie rozszerzaczy o stopniowo wzrastającym rozmiarze Fr.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Niniejsze wyroby służą do stosowania u pacjentów dorosłych, którzy wymagają rozszerzenia i przekroczenia cewki moczowej w celu przeprowadzenia cystoskopii.

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

OPAKOWANIE

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

KONTROLA WYROBU

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wysunąć prowadnik bezpośrednio z dołączonego uchwytu, wprowadzając giętką końcówkę prowadnika do ujścia cewki moczowej i delikatnie manewrując, przesunąć poza obszar niedrożności i do pęcherza moczowego.
UWAGA: Prowadnik można również wprowadzić przez cystoskop i utrzymać na miejscu do czasu usunięcia cystoskopu.
2. Rozpoczynając od najmniejszego i przechodząc stopniowo do największego właściwego rozmiaru, przesuwać cieniодajne rozszerzacze po prowadniku, utrzymując jednocześnie prowadnik w miejscu.

UTYLIZACJA WYROBÓW

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

PIŚMIENICTWO

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

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH ZDARZEŃ

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE DILATADOR URETRAL

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

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de dilatador uretral inclui 9 dilatadores nos tamanhos 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 e 24 Fr e num comprimento de 37 cm. Os dilatadores fabricados em 8 Fr a 14 Fr foram concebidos com um orifício lateral único angulado em direção à ponta cónica. O orifício lateral está alinhado com o tamanho French do dispositivo indicado na extremidade do dilatador sem uma ponta cónica.

Características de desempenho

- A ponta cónica facilita a inserção na anatomia.
- O material radiopaco ajuda no posicionamento sob técnicas imagiológicas.

Compatibilidade do dispositivo

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

População de doentes

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

Utilizadores previstos

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

Contacto com tecidos corporais

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

Princípio de funcionamento

Estes dispositivos destinam-se a ser introduzidos na uretra sobre um fio guia. Cada dilatador possui uma ponta cónica para proporcionar uma transição gradual para o diâmetro exterior máximo. Os dilatadores destinam-se a ser introduzidos sequencialmente, do mais pequeno para o maior, para dilatação gradual da uretra. O orifício lateral permite que a urina flua para dentro do dilatador para confirmar a colocação na bexiga.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos são dilatadores que se destinam à dilatação mecânica da uretra através da introdução sequencial de dilatadores de tamanhos French com aumento gradual.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos são utilizados em doentes adultos que necessitem de dilatação e passagem pela uretra para cistoscopia.

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 planejar 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
- Infeção
- 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. Faça avançar o fio guia diretamente desde o suporte incluso introduzindo a ponta flexível do fio guia no meato uretral e manipule-o suavemente até passar a obstrução, entrando dentro da bexiga.

NOTA: O fio guia também pode ser colocado através de um cistoscópio e mantido em posição à medida que o cistoscópio é removido.

2. Passe os dilatadores radiopacos de tamanho adequado sobre o fio guia, progredindo do mais pequeno para o maior, enquanto mantém a posição do fio guia.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

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

REFERÊNCIAS

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

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

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

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

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

ROMÂNĂ

SET DILATATOR URETRAL

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

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Setul dilatator uretral include 9 dilatoare cu dimensiuni de 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 și 24 Fr și cu o lungime de 37 cm. Dilatoarele fabricate cu dimensiunea de 8 - 14 Fr sunt proiectate cu un singur orificiu lateral în unghi spre vârful conic. Orificiul lateral este aliniat cu dimensiunea în French a dispozitivului, indicată pe capătul dilatatorului fără vârf conic.

Caracteristici de performanță

- Vârful conic facilitează introducerea în anatomie.
- Materialul radioopac ajută la poziționarea ce folosește tehnici imagistice.

Compatibilitatea dispozitivului

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

Populația de pacienți

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

Utilizatorii preconizați

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

Contactul cu țesutul corporal

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

Principiul de funcționare

Aceste dispozitive sunt destinate introducerii în uretră peste un fir de ghidaj. Fiecare dilatator este prevăzut cu un vârf conic pentru a asigura o tranziție treptată până la diametrul exterior maxim. Dilatoarele sunt destinate introducerii secvențiale, de la cel mai mic la cel mai mare, pentru a dilata treptat uretra. Orificiul lateral permite urinei să curgă în dilatator pentru a confirma introducerea în vezica urinară.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt dilatatoare destinate dilatării mecanice a uretrei prin introducerea secvențială a dilatatoarelor cu dimensiuni French din ce în ce mai mari.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt utilizate la pacienții adulți care necesită dilatarea și traversarea uretrei pentru cistoscopie.

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 probabile.

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 preaplîn, 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. Avansați firul de ghidaj direct din suportul inclus prin introducerea vârfului flexibil al firului de ghidaj în meatul uretral și manipulați-l ușor dincolo de obstrucție și până în vezica urinară.

NOTĂ: Firul de ghidaj poate fi introdus și printr-un cistoscop și menținut în poziție pe măsură ce este îndepărtat endoscopul.

2. Progredând de la cea mai mică la cea mai mare dimensiune adecvată, treceți dilatatoarele radioopace peste firul de ghidaj, menținând în același timp poziția firului de ghidaj.

ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

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

REFERINȚE

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

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

SLOVENČINA

SÚPRAVA URETRÁLNEHO DILATÁTORA

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

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

OPIS POMÔCKY

Súprava uretrálneho dilatátora obsahuje 9 dilatátorov veľkosti 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 a 24 Fr a dĺžky 37 cm. Dilatátory vyrobené v rozmeroch 8 – 14 Fr sú navrhnuté s jedným bočným portom zahnutým smerom ku zúženiu špičky. Bočný port je zarovnaný so štítkom s veľkosťou Fr pomôcky uvedenou na konci dilatátora bez zúženej špičky.

Výkonnostné charakteristiky

- Skosená špička uľahčuje zavedenie do anatomickej štruktúry.
- Rádioopakný materiál pomáha pri umiestňovaní pomocou zobrazovacích techník.

Kompatibilita pomôcky

Tieto dilatátory sú kompatibilné s vodiacim drôtom s priemerom do 0,038 inch.

Populácia pacientov

Cieľovou populáciou pacientov pre tieto pomôcky sú dospelí 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 sú určené na zavedenie do močovej rúry po vodiacom drôte. Každý dilatátor má zúženú špičku na zabezpečenie postupného prechodu na maximálny vonkajší priemer. Dilatátory sú určené na postupné zavádzanie od najmenej po najväčšiu na postupnú dilatáciu močovej rúry. Bočný port umožňuje tok moču do dilatátora na potvrdenie umiestnenia v močovom mechúre.

URČENÉ POUŽITIE

Tieto pomôcky sú dilatátory určené na mechanickú dilatáciu močovej rúry postupným zavádzaním dilatátorov postupne sa zvyšujúcich veľkostí Fr.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tieto pomôcky sa používajú u dospelých pacientov, ktorí potrebujú na cystoskopii dilatáciu a prechod močovodom.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Uretrálna dilatácia na zväčšenie priemeru močovej rúry.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne

VAROVANIA

- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o opakované spracovanie (opakovanú sterilizáciu) alebo opakované použitie môžu viesť ku chemickej kontaminácii, zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Postupy zobrazovania a/alebo umiestňovania môžu vystaviť používateľa a pacienta žiareniu. Používateľ musí zvážiť potenciálne riziká spojené s ožarovaním a primerane napláňovať postupy na minimalizáciu vystavenia pacientom a zdravotníckym pracovníkom. Výskyt a/alebo závažnosť nežiaducich vedľajších účinkov môže byť závislá od dávky alebo pravdepodobnosť.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Žiadne známe bezpečnostné opatrenia

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

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

SPÔSOB DODANIA

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

KONTROLA POMÔCKY

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

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Vodiaci drôt zasúvajte priamo z priloženého držača zavádzaním pružnej špičky vodiaceho drôtu do močovodu a jemne ním manipulujte za obštrukciu a do močového mechúra.

POZNÁMKA: Vodiaci drôt možno zaviesť aj cez cystoskop a udržiavať ho na mieste pri odstraňovaní endoskopu.

2. Pri prehodu od najmanjšej po največjši vhodnú veľkosť pretiahnite rádioopakné dilatátory cez vodiaci drôt, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.

LIKVIDÁCIA POMÔČOK

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

POUŽITÁ LITERATÚRA

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

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôčkou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôčka použila.

SLOVENŠČINA

KOMPLET DILATATORJEV ZA SEČNICO

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

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrežno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Komplet dilatatorjev za sečnico vključuje 9 dilatatorjev v velikostih 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr in 24 Fr ter dolžine 37 cm. Dilatatorji, izdelani v velikostih 8–14 Fr, so zasnovani z eno stransko odprtino, nagnjeno proti zašiljeni konici. Stranska odprtina je poravnana z oznako velikosti v Fr na koncu dilatatorja brez zašiljene konice.

Značilnosti učinkovitosti

- Zašiljena konica olajša vstavljanje v anatomsko področje.
- Radioopačni material pomaga pri pozicioniranju ob uporabi tehnik slikanja.

Združljivost pripomočka

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

Populacija pacientov

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

Predvideni uporabniki

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

Stik s telesnim tkivom

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

Princip delovanja

Ti pripomočki so namenjeni uvajanju v sečnico prek žičnatega vodila. Vsak dilatator ima zašiljeno konico, ki omogoča postopen prehod do največjega zunanje premera. Dilatatorji so namenjeni zaporednemu uvajanju od najmanjšega do največjega za postopno širjenje sečnice. Stranska odprtina omogoča pretok urina v dilatator in s tem potrditev namestitve v mehurju.

PREDVIDENA UPORABA

Ti pripomočki so dilatatorji, predvideni za mehansko širjenje sečnice z zaporednim uvajanjem dilatatorjev postopno večjih velikosti v Fr.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ti pripomočki se uporabljajo pri odraslih pacientih, pri katerih je potrebno širjenje sečnice in prehajanje skozi njo za cistoskopijo.

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 verjetnosti.

PREDVIDENI 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 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. Žičnato vodilo potisnite neposredno iz priloženega držala tako, da upogljivo konico žičnatega vodila uvedete v ustje sečnice in jo previdno pomaknete mimo obstrukcije v mehur.
OPOMBA: Žičnato vodilo lahko namestite tudi skozi cistoskop, ob odstranitvi cistoskopa pa ohranite njegov položaj.
2. Radioopačne dilatatorje primerne velikosti od najmanjšega do največjega potiskajte prek žičnatega vodila, pri tem pa ohranite položaj žičnatega vodila.

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

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

SVENSKA

URETRALT DILATATORSET

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

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

PRODUKTBESKRIVNING

Det uretrala dilatatorsetet innehåller nio dilatatorer i storlekarna 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 och 24 Fr och en längd på 37 cm. Dilatatorer tillverkade i 8–14 Fr är utformade med en enkel sidoport vinklad mot den avsmalnande spetsen. Sidoporten är inriktad med produktens Fr-storlek som anges på dilatatorns ände utan en avsmalnande spets.

Prestandaegenskaper

- Avsmalnande spets underlättar införandet i anatomin.
- Röntgentätt material underlättar placeringen under avbildningstekniker.

Produktens kompatibilitet

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

Patientpopulation

Målpatientpopulationen för dessa produkter är vuxna patienter som behöver dilatation av urinröret.

Avsedd användare

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

Kontakt med kroppsvävnad

Dessa produkter interagerar med urinröret, inklusive urinröret och urinblåsan.

Driftsprincip

Dessa produkter är avsedda att föras in i urinröret över en ledare. Varje dilatator har en avsmalnande spets som ger en gradvis övergång till den maximala ytterdiametern. Dilatatorerna är avsedda att föras in sekventiellt från de minsta till de största för att gradvis dilatera urinröret. Sidoporten gör det möjligt för urin att flöda in i dilatatorn för att bekräfta placering i urinblåsan.

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa produkter är dilatatorer avsedda för mekanisk dilatation av urinröret genom sektoriell införing av dilatatorer av gradvis ökande Fr-storlekar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa produkter används för vuxna patienter som kräver dilatering av och passage genom urinröret för cystoskopi.

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 HÄNDELSE

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

LEVERANSÄTT

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 ledaren framåt direkt från den bifogade hållaren genom att föra in ledarens böjliga spets i urinrörsmyningen och manipulera den försiktigt bortom blockeringen och in i urinblåsan.

OBS! Ledaren kan även placeras genom ett cystoskop och bevaras på plats när skopet avlägsnas.

2. För in de röntgentäta dilatatorerna över ledaren genom att gå från den minsta till den största lämpliga dilatatorn, samtidigt som ledaren hålls kvar på plats.

KASSERING AV PRODUKTEN

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

REFERENSER

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

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

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

TÜRKÇE

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.

CİHAZ TANIMI

Üretral Dilatör Setinde 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 ve 24 Fr boyutlarında ve 37 cm uzunluğunda 9 dilatör bulunur. 8 - 14 Fr olarak üretilen dilatörler, konik uca doğru açılı tek bir yan port ile tasarlanmıştır. Yan port, dilatörün konik uç olmayan ucunda belirtilen Fransız boyutuna sahip cihazla hizalanmıştır.

Performans Özellikleri

- Konik uç, anatomiye insersiyonu kolaylaştırır.
- Radyopak materyal, görüntüleme teknikleri altında konumlandırmaya yardımcı olur.

Cihaz Uyumluluğu

Bu dilatörler 0,038 inç çapa kadar kılavuz tel ile uyumludur.

Hasta Popülasyonu

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

Amaçlanan Kullanıcı

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

Vücut Dokusuyla Temas

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

Çalışma Prensipleri

Bu cihazların üretra içine bir kılavuz tel üzerinden yerleştirilmesi amaçlanmıştır. Her dilatör, maksimum dış çapa kademeli geçiş sağlamak için konik bir uca sahiptir. Dilatörler, üretrayı kademeli olarak genişletmek için en küçükten en büyüğe sıralı olarak yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Yan port, mesaneyi yerleştirmeyi doğrulamak için idrarın dilatörün içine akmasına olanak tanır.

KULLANIM AMACI

Bu cihazlar, kademeli olarak artan Fr boyutlarındaki dilatörlerin sıralı olarak yerleştirilmesiyle üretranın mekanik dilatasyonu için tasarlanmış dilatörlerdir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazlar, sistoskopi için üretralarnının genişletilmesine ve geçişine ihtiyaç duyan yetişkin hastalarda 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. Kılavuz telin esnek ucunu üretral meatusun içine sokarak kılavuz teli doğrudan kapalı tutucudan ilerletin ve tıkanıklığın ilerisine ve mesanenin içine doğru hafifçe manipüle edin.

NOT: Kılavuz tel ayrıca bir sistoskop içinden yerleştirilebilir ve endoskop çıkarılırken yerinde tutulabilir.

2. En güçlükten en büyük uygun boyuta ilerleyerek radyopak dilatörleri kılavuz telin konumunu koruyarak kılavuz tel üzerinden geçirin.

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 herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical firmasına ve ayrıca cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.



Single Sterile Barrier System

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



Medical Device

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



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

BG Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкцията 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 pročitatje upute za uporabu • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso • **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **PL** Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • **SK** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **SL** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun

Australian Sponsor

Australian Sponsor

BG Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χρηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **ET** Australia 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



Importer

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

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