

EN
3

Ureteral Dilator Set and AQ® Hydrophilic Dilator

Instructions for Use

BG
5

Комплект уретерални дилататори и хидрофилен дилататор AQ®

Инструкции за употреба

CS
7

Souprava ureterálních dilatátorů a hydrofilní dilatátor AQ®

Návod k použití

DA
9

Dilatatorsæt til ureter og AQ® hydrofil dilatator

Brugsanvisning

DE
11

Ureter-Dilatator-Set und hydrophiler AQ®-Dilatator

Gebrauchsanweisung

EL
13

Σετ διαστολέων ουρητήρα και υδρόφιλος διαστολέας AQ®

Οδηγίες χρήσης

ES
16

Equipo de dilatadores ureterales y dilatador hidrofílico AQ®

Instrucciones de uso

ET
18

Kusejuha dilataatori komplekt ja AQ® hüdrofiilne dilataator

Kasutusjuhend

FI
20

Virtsanjohtimen laajenninsetti ja hydrofiilinen AQ® -laajennin

Käyttöohjeet

FR
22

Set de dilateurs urétéraux et dilateur hydrophile AQ®

Mode d'emploi

HR
24

Komplet dilatatora i hidrofilni dilatator uretera AQ®

Upute za uporabu

HU
26

Ureterális dilatátorkészlet és AQ® hidrofil dilatátor

Használati utasítás

IT
28

Set di dilatatori ureterali e dilatatore con rivestimento idrofilo AQ®

Istruzioni per l'uso

LT
31

Šlapimtakio plėtiklių rinkinys ir „AQ®“ hidrofilinis plėtiklis

Naudojimo instrukcija

LV
33

Urīnvada dilatatoru komplekts un AQ® hidrofilais dilatators

Lietošanas instrukcija

NL
35

Ureterale dilatatorset en AQ® hydrofiele dilatator

Gebruiksaanwijzing

NO
37

Ureterdilatatorsett og AQ® hydrofil dilatator

Bruksanvisning



PL 39	Zestaw rozszerzacza do moczowodu i hydrofilny rozszerzacz AQ® Instrukcja użycia
PT 41	Conjunto de dilatador ureteral e dilatador hidrófilo AQ® Instruções de utilização
RO 44	Set dilatator ureteral și dilatator hidrofil AQ® Instrucțiuni de utilizare
SK 46	Súprava ureterálneho dilatátora a hydrofilný dilatátor AQ® Návod na použitie
SL 48	Komplet dilatatorjev za sečevod in dilatator s hidrofilno prevleko AQ® Navodila za uporabo
SV 50	Uretärdilatatorset och AQ® hydrofil dilatator Bruksanvisning
TR 52	Üreteral Dilatör Seti ve AQ® Hidrofilik Dilatör Kullanma Talimatı

URETERAL DILATOR SET AND AQ® HYDROPHILIC DILATOR

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

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

DEVICE DESCRIPTION

The ureteral dilators are available as an individual dilator and in three sets.

The single dilator (part number AQ-076012-TP) has an outer diameter that tapers from 12 to 6 Fr.

The devices identified by part numbers 076000 and AQ-076000 each include 9 dilators in 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16, and 18 Fr sizes. The device identified by part number 076600 includes 7 dilators in 6, 8, 10, 12, 14, 16, and 18 Fr sizes.

All dilators have a length of 60 cm. The end of the dilators are tapered. The device French size is indicated on the end of the dilator without a taper. The devices identified by part numbers AQ-076012-TP and AQ-076000 have a hydrophilic coating that is applied to the surface of the dilator for ease of entry to the access site.

Performance Characteristics

- Tapered tip to facilitate insertion into anatomy.
- Radiopaque material to aid in positioning under imaging techniques.
- Hydrophilic Coating (Only applicable to part numbers: AQ-076012-TP and AQ-076000) to enhance lubricity of device.

Device Compatibility

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

Patient Population

The target patient population for these devices are adult patients who require dilation of the ureter.

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 urinary tract including the ureter, bladder and urethra.

Operating Principle

These devices are intended to be introduced into the ureter over a previously placed wire guide. Each dilator features a tapered tip to provide a gradual transition to the maximum outer diameter. Additionally, some dilators feature a hydrophilic coating to reduce friction during insertion. Hydrophilic coating is activated by immersing the dilator in sterile water or saline prior to insertion. The dilators are intended to be introduced sequentially from smallest to largest to gradually dilate the ureter.

INTENDED USE

These devices are dilators intended for mechanical dilation of the ureter by the sequential use of dilators of gradually increasing French sizes, prior to ureteroscopy and/or stone manipulation.

INDICATIONS FOR USE

These devices are used for adult patients that require dilating and traversing of their ureter for ureteroscopy procedures.

CLINICAL BENEFITS

Ureteral dilation to permit ureteroscope insertion.

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

- Ureteral perforations
- Hematomas
- Mucosal splitting/tear
- Failed access to the stone
- Ischemic damage and stricture formation (ureteral stricture)
- Failure to dilate and the need for a second procedure: ureteric stenting or loss of access with emergent percutaneous nephrostomy tube
- Transmural extrusion of a stone

HOW SUPPLIED

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

INSPECTION OF DEVICE

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Under x-ray or fluoroscopic control, cystoscopically pass the wire guide the desired distance into the ureter.
2. Progressing from the smallest to the largest appropriate size, pass the radiopaque dilators over the wire guide while maintaining the wire guide's position. **NOTE:** Dilators up to approximately 12 Fr may be passed through the working channel of the cystoscope. However, the telescope and inner scope elements must be removed—leaving the sheath—to accommodate the larger sizes.

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 УРЕТЕРАЛНИ ДИЛАТАТОРИ И ХИДРОФИЛЕН ДИЛАТАТОР AQ®

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

Уретералните дилататори се предлагат като индивидуален дилататор и в три комплекта.

Единичният дилататор (номер на част AQ-076012-TP) има външен диаметър, който се изтънява от 12 до 6 Fr.

Изделията, идентифицирани по номера на части 076000 и AQ-076000, включват 9 дилататора в размери 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 и 18 Fr. Изделието, идентифицирано с номер на част 076600, включва 7 дилататора с размери 6, 8, 10, 12, 14, 16 и 18 Fr.

Всички дилататори имат дължина 60 cm. Краят на дилататорите е изтънен. Размерът на изделието във френчове е показан на края на дилататора без конус. Изделията, идентифицирани с номера на части AQ-076012-TP и AQ-076000, имат хидрофилно покритие, което се нанася върху повърхността на дилататора за лесно влизане в мястото за достъп.

Работни характеристики

- Изтънен връх за улесняване на въвеждането в анатомията.
- Рентгеноконтрастен материал за подпомагане на позиционирането при техники за изобразяване.
- Хидрофилно покритие (приложимо само за номера на части: AQ-076012-TP и AQ-076000) за подобряване на смазването на изделието.

Съвместимост на изделието

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

Пациентска популация

Целевата пациентска популация за тези изделия са възрастни пациенти, които се нуждаят от дилатация на уретера.

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 пикочните пътища, включително уретера, пикочния мехур и уретрата.

Принцип на работа

Тези изделия са предназначени за въвеждане в уретера над предварително поставен телен водач. Всеки дилататор има изтънен връх, за да осигури постепенен преход към максималния външен диаметър. Освен това някои дилататори имат хидрофилно покритие за намаляване на триенето по време на въвеждането. Хидрофилното покритие се активира чрез потапяне на дилататора в стерилна вода или физиологичен разтвор преди въвеждане. Дилататорите са предназначени да се въвеждат последователно от най-малкия към най-големия, за да се разширява постепенно уретера.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези изделия са дилататори, предназначени за механична дилатация на уретера чрез последователна употреба на дилататори с постепенно увеличаващи се размери във френчове, преди уретероскопия и/или манипулация на камък.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия се използват за възрастни пациенти, които изискват дилатация и преминаване през техния уретер за уретероскопия.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Уретерална дилатация, позволяваща въвеждане на уретероскоп.

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

- Уретерални перфорации
- Хематоми
- Разцепване/разкъсване на лигавицата
- Неуспешен достъп до камъка
- Искемично увреждане и образуване на стриктура (уретерална стриктура)
- Невъзможност за дилатация и необходимост от втора процедура: стентирание на уретера или загуба на достъп със спешна перкутанна нефростомична тръба
- Трансмурална екструзия на камък

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

1. Под рентгенови или флуороскопски контрол цистоскопски прокарайте теления водач на желаното разстояние в уретера.
2. Прогресирайки от най-малкия до най-големия подходящ размер, прокарайте рентгеноконтрастните дилататори по теления водач, докато поддържате позицията на теления водач. **ЗАБЕЛЕЖКА:** През работния канал на цистоскопа могат да преминат дилататори до приблизително 12 Fr. Въпреки това, телескопът и вътрешните елементи на ендоскопа трябва да бъдат отстранени, като се остави защитната обвивка, за да се поберат по-големите размери.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

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

LITERATURA

Tězi instrukce pro pouřeba sa bařizani na opita na lekarite i (ili) na tehne publikacie. Konultirajte se s mestnia řřovoski predstavitel na Cook řa informaci otnosno nalichnata literatūra.

INFORMACIA ZA SVETVANE NA PACIENTITE

Mořa, informirajte pacienta, ako e neobohodimo, řa řotvetnitne ředupředředenia, ředpazni merki, řotivopokazania, merki, koito řřabva řa se vřemat, i ořranichenia řa pouřeba, řa koito pacientřř řřabva řa znae.

DOKLADVANE NA SERIOZEN INCIDENT

Ako vřv vřřzka s tova izdelie e vřřzniknal nřakřv seriozen incident, tova řřabva řa se dokladva na Cook Medical, kako i na kompetentnia ořgan, řřdeto e izpolřzvano izdelieto.

ČESKY

SOUPRAVA URETERÁLNÍCH DILATÁTORŮ A HYDROFILNÍ DILATÁTOR AQ®

Peřlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodřřovány, prostředek možná nebude fungovat podle oěřkávání nebo může dojít k poranění pacienta.

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na řředpis řěkaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POPIS PROSTŘEDKU

Ureterální dilatátory jsou k dispozici jako individuální dilatátor a ve třech sadách.

Jeden dilatátor (číslo dílu AQ-076012-TP) má vnějši průměr, který se zuřřuje od 12 do 6 Fr.

Prostředky označené čísly dílů 076000 a AQ-076000 obsahují 9 dilatátorů o velikostech 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 a 18 Fr.

Prostředek označený číslem dílu 076600 obsahuje 7 dilatátorů ve velikostech 6, 8, 10, 12, 14, 16 a 18 Fr.

Vřehny dilatátory mají řělku 60 cm. Konec dilatátorů je kónický. Velikost prostředku v jednotkách Fr je uvedena na konci dilatátoru bez řřžení. Prostředky označené číslem dílu AQ-076012-TP a AQ-076000 mají hydrofilní povlak, který se aplikuje na povrch dilatátoru pro snazší vstup do řřístupového místa.

Funkční charakteristiky

- Zřřžený hrot pro snazší zavedení do anatomie.
- Rentgenkontrastní materiál na pomoc řři polohování řa pouřiti zobrazovacích technik.
- Hydrofilní povlak (platí pouze pro čísla dílů: AQ-076012-TP a AQ-076000) pro řěpřší klouzavost prostředku.

Kompatibilita prostředku

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

Populace pacientů

Cílovou populací pacientů pro tyto prostředky jsou dospělí pacienti, kteří vyřřaduřři dilataci močovodu.

Určený uživatel

Tyto prostředky jsou řřurčeny pro řěkaře nebo zdravotnické pracovníky s řřádným oprávněním provádět řěkařské zákroky (např. licence, kvalifikace, atestace) podle místních řřprávňích a regulačních pokynů.

Kontakt s řělními tkáněmi

Tyto prostředky interagují s močovými cestami, včetně močovodu, močového měřřče a močové trubice.

Princip funkce

Tyto prostředky jsou řřurčeny k zavedení do močovodu po řřívě zavedeném vodicím drátu. Každý dilatátor má kónický hrot, který řřajiřřuje postupný řřechod na maximální vnějši průměr. Některé dilatátory mají navíc hydrofilní povlak, který řři zaváděním řřnižuje řřření. Hydrofilní povlak se řřed zavedením aktivuje ponořením dilatátoru do sterilní vody nebo fyziologického roztoku. Dilatátory se zaváděřři postupně od nejmenřřího po největřří, aby se močovod postupně řřilatoval.

URČENÉ POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou dilatátory určenými k mechanické dilataci močovodu sekvenčním použitím dilatátorů s postupně rostoucí velikostí Fr před ureteroskopií a/nebo manipulací s kameny.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky se používají u dospělých pacientů, kteří při ureteroskopických zákrocích vyžadují dilataci a průchod močovodu.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Dilatace ureteru umožňující zavedení ureteroskopu.

KONTRAINDIKACE

Nejsou

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Zobrazovací a/nebo zaváděcí postupy mohou uživatele a pacienta vystavit záření. Uživatel by měl zvážit potenciální rizika spojená s ozářením a vhodně naplánovat postupy pro minimalizaci expozice pacientů a zdravotnického personálu. Výskyt a/nebo závažnost nežádoucích vedlejších účinků může být závislá na dávce nebo se řídit pravděpodobností.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Žádná známá bezpečnostní opatření

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Uretrální perforace
- Hematomy
- Rozdělení / roztržení sliznice
- Neúspěšný přístup ke kameni
- Ischemické poškození a tvorba striktur (uretrální striktura)
- Nemožnost dilatace a potřeba druhého zákroku: uretrální stentování nebo ztráta přístupu pomocí perkutánní nefrostomické trubice
- Transmurální extruze kamene

STAV PŘI DODÁNÍ

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

KONTROLA PROSTŘEDKU

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

NÁVOD K POUŽITÍ

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

1. Pod rentgenovou nebo skiaskopickou kontrolou zaveďte cystoskopicky vodící drát do ureteru do požadované vzdálenosti.
2. Udržte vodící drát ve stabilní poloze a postupně po vodícím drátu zavádějte rentgenkontrastní dilatátory od nejmenší velikosti do největší vhodné velikosti. **POZNÁMKA:** Pracovním kanálem cystoskopu mohou být zavedeny dilatátory až do velikosti přibližně 12 Fr. Pro zavedení větších velikostí však musí být vyjmuty teleskopické a vnitřní součásti cystoskopu (sheath musí zůstat na místě).

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, která 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 URETER OG AQ® HYDROFIL DILATATOR

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 UDS TYRET

Ureterdilatatorerne fås som en individuel dilatator og i tre sæt.

Den enkelte dilatator (delnummer AQ-076012-TP) har en ydre diameter, der tilspidises fra 12 til 6 Fr.

Enhederne identificeret med varenumrene 076000 og AQ-076000 omfatter hver 9 dilatatorer i størrelserne 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 og 18 Fr. Enheden identificeret med varenummer 076600 omfatter 7 dilatatorer i størrelserne 6, 8, 10, 12, 14, 16 og 18 Fr.

Alle dilatatorer har en længde på 60 cm. Enden af dilatatorerne er konusformede. Enhedens French-størrelse er angivet for enden af dilatatoren uden en konus. Enhederne identificeret med delnumrene AQ-076012-TP og AQ-076000 har en hydrofil coating, der påføres dilatatorens overflade for at lette indføring i indførsesstedet.

Ydeevnekarakteristika

- Konisk spids for at lette indføring i anatomen.
- Røntgenfast materiale som en hjælp til placering under billeddiagnostiske teknikker.
- Hydrofil coating (gælder kun for varenumre: AQ-076012-TP og AQ-076000) for at forbedre enhedens smøreevne.

Udstyrets kompatibilitet

Disse enheder 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 ureter.

Tilsigtet bruger

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

Kontakt med kropsvæv

Disse enheder interagerer med urinvejene, herunder urinlederen, blæren og urinrøret.

Funktionsmåde

Disse enheder er beregnet til at blive indført i ureter over en tidligere anlagt kateterleder. Hver dilatator har en konisk spids, der giver en gradvis overgang til den maksimale udvendige diameter. Derudover har nogle dilatatorer en hydrofil coating for at reducere friktion inden indføring. Den hydrofile coating aktiveres ved at nedsænke dilatatoren i sterilt vand eller saltvand inden indføring. Dilatatorerne er beregnet til at blive indført sekventielt fra den mindste til den største for gradvist at dilatere ureter.

TILSIGTET ANVENDELSE

Disse enheder er dilatatorer, der er beregnet til mekanisk dilatation af ureter ved sekventiel brug af dilatatorer i gradvist stigende French-størrelser inden ureteroskopi og/eller manipulation af sten.

INDIKATIONER FOR BRUG

Disse enheder anvendes til voksne patienter, der kræver dilatation og krydsning af ureter til ureteroskopi.

KLINISKE FORDELE

Dilatation af ureter for at muliggøre indføring af ureterskopet.

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.
- Billediagnostiske 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

- Perforeringer af ureter
- Hæmatomer
- Mukosal revne/rift
- Mislykket adgang til stenen
- Iskæmisk skade og strikturdannelse (uretrastriktur)
- Manglende dilatation og behov for en anden procedure: ureterstent eller tab af adgang med akut perkutan nefrostomitube
- Transmural ekstruderung af en sten

LEVERING

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

INSPEKTION AF UDSITYRET

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

BRUGSANVISNING

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

1. Før ved hjælp af røntgen eller gennemlysningsskontrol kateterlederen cystoskopisk den ønskede afstand ind i ureter.

2. Start med den mindste størrelse og gå fremad til den største, hensigtsmæssige størrelse og før de røntgenfaste dilatorer over kateterlederen, mens kateterlederens position opretholdes. **BEMÆRK:** Dilatorer op til ca. 12 French kan føres gennem cystoskopets arbejdskanal. Teleskopet og de indre skopelementer skal dog fjernes – idet sheathen efterlades på plads – for at give plads til de større størrelser.

BORTSKAFFELSE AF UDSYRET

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

LITTERATUR

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

PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONALE

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

URETER-DILATATOR-SET UND HYDROPHILER AQ®-DILATATOR

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

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Ureterdilatoren sind als ein Einzeldilatator und in drei Sets erhältlich.

Der Einzeldilatator (Artikelnummer AQ-076012-TP) hat einen Außendurchmesser, der sich von 12 auf 6 Fr verjüngt.

Die durch die Artikelnummern 076000 und AQ-076000 gekennzeichneten Produkte umfassen jeweils 9 Dilatoren in den Größen 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 und 18 Fr. Das durch die Artikelnummer 076600 gekennzeichnete Produkt umfasst 7 Dilatoren in den Größen 6, 8, 10, 12, 14, 16 und 18 Fr.

Alle Dilatoren haben eine Länge von 60 cm. Das Ende der Dilatoren ist konisch. Die Größe des Produkts in French ist am Dilatatorende ohne konische Spitze angegeben. Die durch die Artikelnummern AQ-076012-TP und AQ-076000 gekennzeichneten Produkte verfügen über eine hydrophile Beschichtung, die auf die Oberfläche des Dilators aufgebracht wird, um den Zugang zur Punktionsstelle zu erleichtern.

Leistungsmerkmale

- Die konische Spitze erleichtert die Einführung in die Anatomie.
- Röntgendichtes Material erleichtert die Positionierung unter Bildgebungsverfahren.
- Die hydrophile Beschichtung (gilt nur für die Artikelnummern AQ-076012-TP und AQ-076000) verbessert die Gleitfähigkeit des Produkts.

Produktkompatibilität

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

Patientenpopulation

Die Zielpopulation für diese Produkte sind erwachsene Patienten, bei denen eine Dilatation des Ureters 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 Ureter, Blase und Urethra.

Funktionsprinzip

Diese Produkte sind für die Einführung in den Ureter über einen zuvor platzierten Führungsdraht vorgesehen. Jeder Dilator verfügt über eine konisch zulaufende Spitze, die einen graduellen Übergang zum maximalen Außendurchmesser ermöglicht. Darüber hinaus verfügen einige Dilatoren über eine hydrophile Beschichtung, um die Reibung während der Einführung zu reduzieren. Die hydrophile Beschichtung wird aktiviert, indem der Dilator vor der Einführung in steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung getaucht wird. Die Dilatoren sind der Reihe nach von der kleinsten bis zur größten Größe einzuführen, um den Ureter graduell zu dilatieren.

VERWENDUNGSZWECK

Bei diesen Produkten handelt es sich um Dilatoren zur mechanischen Dilatation des Ureters durch sequenzielle Verwendung der Dilatoren mit graduell zunehmender French-Größe vor der Ureteroskopie und/oder Steinmanipulation.

INDIKATIONEN

Diese Produkte werden bei erwachsenen Patienten verwendet, bei denen eine Dilatation und eine Durchquerung des Ureters für Ureteroskopieverfahren erforderlich sind.

KLINISCHER NUTZEN

Ureterdilatation zur Einführung eines Ureteroscops.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine

WARNHINWEISE

- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Durch Bildgebungs- und/oder Platzierungsverfahren können Anwender und Patient Strahlung ausgesetzt werden. Der Anwender sollte potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Strahlung berücksichtigen und Verfahren entsprechend planen, um die Exposition von Patienten und medizinischem Personal zu minimieren. Das Auftreten und/oder der Schweregrad unerwünschter Nebenwirkungen kann dosisabhängig oder probabilistisch sein.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Keine bekannten Vorsichtsmaßnahmen

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Ureterperforationen
- Hämatome
- Schleimhautspaltung/-riss
- Fehlgeschlagener Zugang zum Stein
- Ischämische Schädigung und Strikturenbildung (Ureterstriktur)
- Unzureichende Dilatation und Notwendigkeit eines zweiten Verfahrens: Einsetzen eines Ureterstents oder Verlust des Zugangs mit einem notfallmäßigen perkutanen Nephrostomie-Katheter
- Transmurale Extrusion eines Steins

LIEFERFORM

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

KONTROLLE DES PRODUKTS

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

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

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

1. Unter Röntgen- oder Durchleuchtungskontrolle den Führungsdraht zystoskopisch so weit wie nötig in den Ureter einbringen.
2. Die röntgendichten Dilatoren der Reihe nach von der kleinsten bis zur größten geeigneten Größe über den Führungsdraht schieben, ohne den Führungsdraht zu bewegen. **HINWEIS:** Dilatoren mit einer Größe von bis zu etwa 12 Fr können durch den Arbeitskanal des Zystoskops geführt werden. Jedoch müssen das Teleskop und die Innenteile des Zystoskops entfernt werden (die Schleuse bleibt erhalten), damit die größeren Dilatoren hindurchpassen.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

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

QUELLEN

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

INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΔΙΑΣΤΟΛΕΩΝ ΟΥΡΗΤΗΡΑ ΚΑΙ ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ AQ®

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι διαστολές ουρητήρα διατίθενται ως μεμονωμένοι διαστολές και σε τρία σετ.

Ο μεμονωμένος διαστολέας (κωδικός είδους AQ-076012-TP) έχει εξωτερική διάμετρο που στενεύει από 12 στα 6 Fr.

Τα τεχνολογικά προϊόντα που ταυτοποιούνται με τους κωδικούς είδους 076000 και AQ-076000 περιλαμβάνουν 9 διαστολές σε μεγέθη 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 και 18 Fr. Το τεχνολογικό προϊόν που ταυτοποιείται με τον κωδικό είδους 076600 περιλαμβάνει 7 διαστολές σε μεγέθη 6, 8, 10, 12, 14, 16 και 18 Fr.

Όλοι οι διαστολείς έχουν μήκος 60 cm. Το άκρο των διαστολέων είναι κωνικό. Το μέγεθος σε Fr του τεχνολογικού προϊόντος υποδεικνύεται στο άκρο του διαστολέα χωρίς κώνο. Τα τεχνολογικά προϊόντα που ταυτοποιούνται με τους κωδικούς είδους AQ-076012-TP και AQ-076000 διαθέτουν υδρόφιλη επικάλυψη, η οποία εφαρμόζεται στην επιφάνεια του διαστολέα για διευκόλυνση της εισόδου στο σημείο προσπέλασης.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Κωνικό άκρο για τη διευκόλυνση της εισαγωγής στην ανατομική δομή.
- Ακτινοσκοπικό υλικό που συμβάλλει στην τοποθέτηση με απεικονιστικές τεχνικές.
- Υδρόφιλη επικάλυψη (Ισχύει μόνο για τους κωδικούς είδους: AQ-076012-TP και AQ-076000) για την ενίσχυση της ολισθηρότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

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

Πληθυσμός ασθενών

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

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

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

Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα αλληλεπιδρούν με την ουροποιητική οδό, συμπεριλαμβανομένου του ουρητήρα, της ουροδόχου κύστης και της ουρήθρας.

Αρχή λειτουργίας

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για εισαγωγή στον ουρητήρα πάνω από έναν ήδη τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. Κάθε διαστολέας διαθέτει ένα κωνικό άκρο για να εξασφαλίσει σταδιακή μετάβαση στη μέγιστη εξωτερική διάμετρο. Επιπλέον, ορισμένοι διαστολείς διαθέτουν υδρόφιλη επικάλυψη για τη μείωση της τριβής κατά την εισαγωγή. Η υδρόφιλη επικάλυψη ενεργοποιείται με την εμφύσηση του διαστολέα σε στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό πριν από την εισαγωγή. Οι διαστολείς προορίζονται για διαδοχική εισαγωγή από το μικρότερο στο μεγαλύτερο για τη σταδιακή διαστολή του ουρητήρα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι διαστολείς που προορίζονται για μηχανική διαστολή του ουρητήρα με διαδοχική χρήση διαστολέων σταδιακά αυξανόμενων μεγεθών σε Fr, πριν από ουρητηροσκόπηση ή/και τον χειρισμό λίθων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σε ενήλικες ασθενείς που απαιτούν διαστολή και διάβαση του ουρητήρα τους για ουρητηροσκοπικές διαδικασίες.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Διαστολή του ουρητήρα για να επιτραπεί η εισαγωγή ουρητηροσκοπίου.

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

- Ουρητηρικές διατρήσεις
- Αιματώματα
- Διαχωρισμός/ρήξη βλεννογόνου
- Αποτυχημένη πρόσβαση στον λίθο
- Ισχυρική βλάβη και σχηματισμός στένωσης (ουρητηρική στένωση)
- Αποτυχία διαστολής και ανάγκη δεύτερης διαδικασίας: τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης ουρητήρα ή απώλεια προσπέλασης με σωλήνα επείγουσας διαδερμικής νεφροστομίας
- Διατοιχωματική εξώθηση λίθου

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

1. Υπό ακτινογραφικό ή ακτινοσκοπικό έλεγχο, περάστε κυστοσκοπικά το συρμάτινο οδηγό στην επιθυμητή απόσταση μέσα στον ουρητήρα.
2. Προχωρώντας από το μικρότερο προς το μεγαλύτερο κατάλληλο μέγεθος, περάστε τους ακτινοσκοπικούς διαστολείς επάνω από το συρμάτινο οδηγό ενόσω διατηρείτε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διαστολείς διαμέτρου έως και 12 Fr περίπου είναι δυνατόν να περάσουν διαμέσου του καναλιού εργασίας του κυστοσκοπίου. Ωστόσο, τα τηλεσκοπικά και εσωτερικά εξαρτήματα του ενδοσκοπίου πρέπει να αφαιρεθούν – αφήνοντας το ηθκάρι – για να διευκολύνουν τη διέλευση τυχόν μεγαλύτερων μεγεθών.

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.

EQUIPO DE DILATADORES URETERALES Y DILATADOR HIDROFÍLICO AQ®

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

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los dilatadores ureterales están disponibles como un dilatador individual y en tres equipos.

El dilatador individual (número de referencia AQ-076012-TP) tiene un diámetro exterior que se estrecha de 12 a 6 Fr.

Los dispositivos identificados con los números de referencia 076000 y AQ-076000 incluyen cada uno 9 dilatadores en tamaños de 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 y 18 Fr. El dispositivo identificado con el número de referencia 076600 incluye 7 dilatadores en tamaños de 6, 8, 10, 12, 14, 16 y 18 Fr.

Todos los dilatadores tienen una longitud de 60 cm. El extremo de los dilatadores es cónico. El tamaño en French del dispositivo se indica en el extremo del dilatador sin una punta cónica. Los dispositivos identificados con los números de referencia AQ-076012-TP y AQ-076000 tienen un revestimiento hidrofílico aplicado en la superficie del dilatador para facilitar la introducción en el lugar de acceso.

Características de funcionamiento

- Punta cónica para facilitar la inserción en la estructura anatómica.
- Material radiopaco para facilitar la colocación mediante técnicas de obtención de imágenes.
- Revestimiento hidrofílico (solo aplicable a los números de referencia: AQ-076012-TP y AQ-076000) para aumentar la lubricidad del dispositivo.

Compatibilidad del dispositivo

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

Población de pacientes

La población objetivo de pacientes para estos dispositivos son pacientes adultos que requieren dilatación del uréter.

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, incluidos el uréter, la vejiga y la uretra.

Principios de funcionamiento

Estos dispositivos están indicados para introducirse en el uréter sobre una guía colocada previamente. Cada dilatador tiene una punta cónica para proporcionar una transición gradual al diámetro exterior máximo. Además, algunos dilatadores tienen un revestimiento hidrofílico para reducir la fricción durante la inserción. El revestimiento hidrofílico se activa sumergiendo el dilatador en agua o solución salina estériles antes de la introducción. Los dilatadores están indicados para introducirse secuencialmente, de menor a mayor tamaño, para dilatar gradualmente el uréter.

USO PREVISTO

Estos dispositivos son dilatadores indicados para la dilatación mecánica del uréter mediante el uso secuencial de dilatadores de tamaños en French cada vez mayores, antes de la ureteroscopia o la manipulación de cálculos.

INDICACIONES

Estos dispositivos se utilizan en pacientes adultos que requieren dilatación y paso a través de su uréter para procedimientos de ureteroscopia.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Dilatación ureteral para permitir la inserción del ureteroscopia.

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

- Perforaciones ureterales
- Hematomas
- Desgarro/separación de la mucosa
- Error de acceso al cálculo
- Daño isquémico y formación de estenosis (estenosis ureteral)
- Incapacidad para dilatar y necesidad de realizar un segundo procedimiento: colocación de stents ureterales o pérdida de acceso con tubo de nefrostomía percutánea de urgencia
- Extrusión transmural de un cálculo

PRESENTACIÓN

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

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Utilizando control radiográfico o fluoroscópico, introduzca cistoscópicamente la guía hasta la distancia deseada en el uréter.
2. Secuencialmente y de menor a mayor tamaño, haga pasar los dilatadores radiopacos adecuados sobre la guía mientras mantiene la guía en posición. **NOTA:** El canal de trabajo del cistoscopio permite el paso de dilatadores de hasta aproximadamente 12 Fr. Sin embargo, el telescopio y los elementos interiores del endoscopio deberán extraerse — dejando la vaina — para permitir el paso de los tamaños más grandes.

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

KUSEJUHA DILATAATORI KOMPLEKT JA AQ® HÜDROFIILNE DILATAATOR

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

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

SEADME KIRJELDUS

Kusejuha dilataatorid on saadaval eraldi dilataatorina ja kolmes komplektis.

Ühe dilataatori (osanumber AQ-076012-TP) välisläbimõõt kitseneb 12 kuni 6 Fr.

Osanumbritega 076000 ja AQ-076000 tähistatud seadmed sisaldavad 9 dilataatorit suurustes 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 ja 18 Fr.

Osa numbril 076600 järgi identifitseeritav seade sisaldab 7 dilataatorit suurustes 6, 8, 10, 12, 14, 16 ja 18 Fr.

Kõikide dilataatorite pikkus on 60 cm. Dilataatorite ots on koosnas. Seadme Fr suurus on näidatud ilma koosneta dilataatori otsas. Osanumbritega AQ-076012-TP ja AQ-076000 tähistatud seadmetel on hüdrofiilne kate, mis kantakse dilataatori pinnale juurdepääsukohale sisenemise hõlbustamiseks.

Toimivusnäitajad

- Koonusjas ots, mis hõlbustab anatoomiasse sisestamist.
- Röntgenkontrastne materjal, mis aitab positsioneerida piltagnostika tehnikate abil.
- Hüdrofiilne kate (kohaldub ainult osanumbritele: AQ-076012-TP ja AQ-076000), et suurendada seadme libedust.

Seadme ühilduvus

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

Patsientide populatsioon

Nende seadmete sihtrühmaks on täiskasvanud patsiendid, kes vajavad kusejuha 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 kuseteedega, sh kusejuha, põis ja kusiti.

Toimivuspõhimõte

Need seadmed on ette nähtud sisestamiseks kusejuhasse üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi. Igal dilataatoril on koosnas ots, mis võimaldab järk-järgult üle minna maksimaalsele välisläbimõõdule. Lisaks on mõnedel dilataatoritel hüdrofiilne kate, et vähendada hõõrdumist sisestamise ajal. Hüdrofiilne kate aktiveeritakse, kastes dilataatori enne sisestamist steriilsesse vette.

või füsioloogilisse lahusesse. Dilataatorid on ette nähtud sisestamiseks järjestikku väikseimast suurimani, et kusejuha järk-järgult laiendada.

KAVANDATUD KASUTUS

Need seadmed on dilataatorid, mis on ette nähtud kusejuha mehaaniliseks dilateerimiseks järk-järgult suurenevate Fr suuruste dilataatorite järjestikusel kasutamisel enne uretroskoopiat ja/või kividega manipuleerimist.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Neid seadmeid kasutatakse täiskasvanud patsientidel, kes vajavad kusejuha laiendamist ja läbimist uretroskoopia protseduurideks.

KLIINILINE KASU

Kusejuha dilatatsioon ureteroskoobi sisestamiseks.

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.
- Piltagnostikal ja/või paigutusprotseduuridel võivad kasutaja ja patsient kokku puutuda kiirgusega. Kasutaja peab arvestama kiirgusega seotud võimalike riskidega ning kavandama vastavalt protseduure, et minimeerida kokkupuudet patsientide ja meditsiinitöötajatega. Soovimatute kõrvaltoimete esinemine ja/või raskusaste võib olla annusest sõltuv või tõenäosuslik.

ETTEVAATUSABINÕUD

Teadadaolevad ettevaatusabinõud puuduvad

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

- Kusejuha perforatsioonid
- Hematoomid
- Limaskestast lõhenemine/rebend
- Ebaõnnestunud juurdepääs kivile
- Isheemiline kahjustus ja striktuuri moodustumine (kusejuha striktuur)
- Dilateerimise ebaõnnestumine ja vajadus teise protseduuri järele: kusejuha stentimine või juurdepääsu kadumine koos kohese perkutaanse nefrostoomi paigaldusega
- Kivi transmuraalne ekstrusioon

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikooritavates pakendites, gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritult. Ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Steriilne avamata ja kahjustamata pakend 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

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

1. Röntgeni või fluoroskoopilise vaatluse all viige juhtetraat soovitud kaugusele kusejuhasse.
2. Liikudes väikseimast sobivaima suuruseni, viige röntgenkontrastsed dilataatorid üle juhtetraadi, säilitades samal ajal juhtetraadi asendit. **MÄRKUS.** Dilataatoreid kuni umbes 12 Fr võib viia läbi stüstoskoobi töökanali. Kuid teleskoop ja sisemised skoobi elemendid tuleb eemaldada, jättes ümbrise, et mahutada suuremaid suursi.

SEADMETE KASUTUSELT KÖRVALDAMINE

Protseduurijärgselt võib seade olla saastunud võimalikult nakkusohlike 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

VIRTSANJOHTIMEN LAAJENNINSETTI JA HYDROFIILINEN AQ® -LAAJENNIN

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

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

LAITTEEN KUVAUS

Virtsanjohtimen laajentimet ovat saatavana yksittäisenä laajentimena ja kolmena settinä.

Yksittäisen laajentimen (osanumero AQ-076012-TP) ulkohalkaisija kapenee 12:sta 6:een Fr:ään.

Osanumeroilla 076000 ja AQ-076000 tunnistetuissa laitteissa on kussakin 9 laajenninta, joiden Fr-koot ovat 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 ja 18. Osanumerolla 076600 tunnistettu laite sisältää 7 laajenninta, joiden Fr-koot ovat 6, 8, 10, 12, 14, 16 ja 18.

Kaikkien laajentimien pituus on 60 cm. Laajentimien pää on kapeneva. Laitteen Fr-koko on merkitty ilman kapenevaa päätä olevan laajentimen päähän. Osanumeroilla AQ-076012-TP ja AQ-076000 tunnistetuissa laitteissa on hydrofiilinen pinnoite, joka on levitetty laajentimen pintaan, jotta pääsy sisäänvientikohtaan helpottuu.

Suorituskykyominaisuudet

- Kapeneva kärki helpottaa asettamista anatomiaan.
- Röntgenpositiivinen materiaali helpottaa sijoittamista kuvantamistekniikoilla.
- Hydrofiilinen pinnoite (koskee vain osanumeroita AQ-076012-TP ja AQ-076000) laitteen liukkauden parantamiseksi.

Laitteen yhteensopivuus

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

Potilasryhmä

Näiden laitteiden kohdepotilasryhmään kuuluvat aikuispotilaat, jotka tarvitsevat virtsanjohtimen laajentamista.

Tarkoitettu käyttäjä

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

Kosketus kehon kudokseen

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

Toimintaperiaate

Nämä laitteet on tarkoitettu asetettaviksi virtsanjohtimeen aiemmin sijoitetun johtimen päälle. Jokaisessa laajentimessa on kapeneva kärki, joka mahdollistaa asteittaisen siirtymisen suurimpaan ulkohalkaisijaan. Lisäksi joissakin laajentimissa on hydrofiilinen pinnoite, joka vähentää kitkaa asetuksen aikana. Hydrofiilinen pinnoite aktivoidaan upottamalla laajennin steriiliin veteen tai keittosuolaliuokseen ennen asetusta. Laajentimet on tarkoitettu asetettaviksi peräkkäin pienimmästä suurimpaan virtsanjohtimen laajentamiseksi vähitellen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Nämä laitteet ovat laajentimia, jotka on tarkoitettu virtsanjohtimen mekaaniseen laajentamiseen asteittain suurenevien Fr-koon laajentimien peräkkäisessä käytössä ennen ureteroskopiaa ja/tai kiven käsittelyä.

KÄYTÖN INDIKAATIOI

Näitä laitteita käytetään aikuispotilaille, jotka tarvitsevat virtsanjohtimen laajentamista ja läpivientiä virtsanjohtimen täyhystystä varten.

KLIINiset HYÖDYT

Virtsanjohtimen laajentaminen täyhystimen asettamista varten.

VASTA-AIHEET

Ei ole

VAROITUKSET

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

VAROTOIMET

Ei tunnettuja varotoimia

MAHDOLLiset HAITTATAPAHTUMAT

- Virtsanjohtimen perforaatiot
- Hematoomat
- Limakalvon halkeama/repeämä
- Epäonnistunut pääsy kiveen
- Iskeeminen vaurio ja striktuurin muodostuminen (virtsanjohdinstriktuura)
- Laajennuksen epäonnistuminen ja toisen toimenpiteen tarve: virtsanjohtimen stenttaus tai yhteyden menetys kiireellisellä perkutaanisella nefrostomiaputkella
- Kiven transmuraalinen ekstruusio

TOIMITUSTAPA

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

LAITTEEN TARKASTUS

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

KÄYTTÖOHJEET

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

1. Vie johdinta kystoskooppisesti röntgen- tai läpivalaisuohjauksessa halutun välimatkan virtsanjohtimeen.
2. Jatka pienimmästä sopivan kokoisesta suurimpaan, vie röntgenpositiiviset laajentimet johtimen yli säilyttään samalla johtimen sijainti. **HUOMAUTUS:** Enintään noin 12 Fr:n kokoiset laajentimet voidaan viedä kystoskoopin työskentelykanavan läpi. Teleskooppi ja sisäisen tähytimen osat on kuitenkin poistettava – jättäen holkki – jotta suurempia kokoja voidaan käyttää.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

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

VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkärien 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 URÉTERAUX ET DILATATEUR HYDROPHILE AQ®

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dilateurs urétraux sont disponibles en tant que dilateurs individuels et en trois sets.

Le dilateur seul (référence AQ-076012-TP) présente un diamètre externe effilé de 12 à 6 Fr.

Les dispositifs identifiés par les références 076000 et AQ-076000 comprennent chacun 9 dilateurs de 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 et 18 Fr. Le dispositif identifié par la référence 076600 comprend 7 dilateurs de 6, 8, 10, 12, 14, 16 et 18 Fr.

Tous les dilateurs ont une longueur de 60 cm. L'extrémité des dilateurs est effilée. La taille French du dispositif est indiquée sur l'extrémité du dilateur qui ne comporte pas de segment effilé. Les dispositifs identifiés par les références AQ-076012-TP et AQ-076000 ont un revêtement hydrophile qui est appliqué sur la surface du dilateur pour assurer une introduction plus aisée au niveau du site d'accès.

Caractéristiques de performances

- Extrémité effilée facilitant l'introduction dans le corps du patient.
- Matériau radio-opaque facilitant la mise en place sous imagerie.
- Revêtement hydrophile (applicable uniquement aux références AQ-076012-TP et AQ-076000) pour renforcer le pouvoir lubrifiant du dispositif.

Compatibilité du dispositif

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

Catégorie de patients

La catégorie de patients cible pour ces dispositifs est constituée 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 les voies urinaires, y compris l'uretère, la vessie et l'urètre.

Principe de fonctionnement

Ces dispositifs sont destinés à être introduits dans l'uretère sur un guide précédemment mis en place. Chaque dilateur est doté d'une extrémité effilée qui assure une transition progressive vers le diamètre externe maximum. De plus, certains dilateurs sont dotés d'un revêtement hydrophile pour réduire la friction pendant l'introduction. Le revêtement hydrophile est activé en immergeant le dilateur dans de l'eau ou du sérum physiologique stériles avant l'introduction. Les dilateurs sont destinés à être introduits en série, du plus petit au plus grand, pour dilater progressivement l'uretère.

UTILISATION PRÉVUE

Ces dispositifs sont des dilateurs destinés à la dilatation mécanique de l'uretère en introduisant en série des dilateurs de tailles French progressivement croissantes, avant l'urétéroscopie et/ou la manipulation de calculs.

INDICATIONS

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

BÉNÉFICES CLINIQUES

Dilatation urétérale pour permettre l'insertion d'un urétéroscopie.

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

- Perforations urétérales
- Hématomes
- Fissure/déchirure de la muqueuse
- Échec d'accès au calcul
- Lésion ischémique et formation de sténose (sténose urétérale)
- Échec de dilatation et nécessité d'une seconde intervention : pose d'endoprothèse urétérale ou perte d'accès avec pose de néphrostomie percutanée en situation d'urgence
- Expulsion transmurale d'un calcul

PRÉSENTATION

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

INSPECTION DU DISPOSITIF

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

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Avant l'utilisation, immerger les dilateurs AQ® dans de l'eau ou du sérum physiologique isotonique stériles pour permettre à la surface hydrophile d'absorber l'eau et de se lubrifier. Cela simplifie la mise en place en conditions normales.

1. Sous contrôle radiographique ou radioscopique, introduire le guide par voie cystoscopique sur la longueur voulue dans l'urètre.
2. En progressant par ordre croissant du plus petit au plus gros calibre approprié, passer les dilateurs radio-opaques sur le guide en maintenant la position de ce dernier. **REMARQUE :** Des dilateurs d'un diamètre maximum d'environ 12 Fr peuvent être introduits par le canal de travail du cystoscope. Les parties du télescope et de l'endoscope interne doivent cependant être retirées, en laissant la gaine en place, pour accueillir les tailles supérieures.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

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

RÉFÉRENCES

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

CONSEILS AUX PATIENTS

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

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

KOMPLET DILATORA I HIDROFILNI DILATOR URETERA AQ®

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

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

OPIS PROIZVODA

Dilatatori uretera dostupni su kao pojedinačni dilatator i u tri kompleta.

Pojedinačni dilatator (broj dijelova AQ-076012-TP) ima vanjski promjer koji se sužava od 12 do 6 Fr.

Proizvodi identificirani brojevima dijelova 076000 i AQ-076000 obuhvaćaju 9 dilatora u veličinama od 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 i 18 Fr. Proizvod identificiran brojem dijelova 076600 obuhvaća 7 dilatora u veličinama od 6, 8, 10, 12, 14, 16 i 18 Fr.

Svi dilatori imaju duljinu od 60 cm. Kraj dilatora je konusan. Veličina proizvoda u Frenchima naznačena je na kraju dilatora bez konusa. Proizvodi identificirani brojevima dijelova AQ-076012-TP i AQ-076000 imaju hidrofilni premaz koji je nanesen na površinu dilatora radi lakšeg ulaska na mjesto pristupa.

Karakteristike učinkovitosti

- Konusni vrh radi lakšeg umetanja u anatomiju.
- Rendgenski vidljiv materijal pomaže pri pozicioniranju s pomoću tehnika snimanja.
- Hidrofilni premaz (odnosi se samo na brojeve dijelova: AQ-076012-TP i AQ-076000) za poboljšanje podmazivanja uređaja.

Kompatibilnost proizvoda

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

Populacija pacijenata

Ciljna populacija pacijenata za ove proizvode su odrasli pacijenti kojima je potrebna dilatacija uretera.

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.

Dotir s tjelesnim tkivom

Ti proizvodi međusobno djeluju s mokraćnim traktom, uključujući uretere, mokraćni mjehur i uretru.

Princip rada

Ovi proizvodi namijenjeni su za uvođenje u ureter preko prethodno postavljene žice vodilice. Svaki dilatator ima konusni vrh za postupni prelazak na maksimalni vanjski promjer. Osim toga, neki dilatatori imaju hidrofilni premaz za smanjenje trenja tijekom umetanja. Hidrofilni premaz aktivira se uranjanjem dilatatora u sterilnu vodu ili fiziološku otopinu prije umetanja. Dilatatori su namijenjeni za uzastopno uvođenje od najmanjeg do najvećeg radi postupnog proširenja uretera.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovi su proizvodi dilatatori namijenjeni mehaničkoj dilataciji uretera uzastopnom uporabom dilatatora s postupnim povećanjem veličina u Frenchima, a prije ureteroskopije i/ili manipuliranja kamencima.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovi se proizvodi rabe za odrasle pacijente kojima je potrebno proširivanje i prolazak kroz ureter pri ureteroskopiji.

KLINIČKE KORISTI

Dilatacija uretera kako bi se omogućilo umetanje ureteroskopa.

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

- Perforacije uretera
- Hematomi
- Razdvajanje/kidanje sluznice
- Neuspjeli pristup kamencu
- Ishemijsko oštećenje i stvaranje striktura (striktura uretera)

- Ako proširivanje ne uspije i ako je potreban drugi zahvat: postavljanje stentova uretera ili gubitak pristupa s potrebom za kateterom za perkutanu nefrostomiju.
- Transmurano istiskivanje kamenca

NAČIN ISPORUKE

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

PREGLED PROIZVODA

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

UPUTE ZA UPORABU

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

1. Pod rendgenskom ili fluoroskopskom kontrolom cistoskopskom uvedite žicu vodilicu do željene udaljenosti u ureter.
2. Napredujući od najmanje do najveće odgovarajuće veličine, provucite rendgenski vidljive dilatatore preko žice vodilice dok održavate položaj žice vodilice. **NAPOMENA:** dilatatori veličine do približno 12 Fr mogu proći kroz radni kanal cistoskopa. Međutim, radi prilagodbe većim veličinama, teleskop i unutarnje elemente endoskopa treba izvaditi, ostavljajući uvodnicu.

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

URETERÁLIS DILATÁTORKÉSZLET ÉS AQ® HIDROFIL DILATÁTOR

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

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az ureterális dilatátorok egyedülálló dilatátorként, valamint három készletben elérhetők.

Az egyedülálló dilatátor (termékkód: AQ-076012-TP) külső átmérője 12 Fr méretről 6 Fr méretre keskenyedik.

A 076000 és AQ-076000 cikkszámú azonosított eszközök mindegyike 9 dilatátort tartalmaz 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 és 18 Fr méretben. A 076600 cikkszámú azonosított eszköz 7 dilatátort tartalmaz 6, 8, 10, 12, 14, 16 és 18 Fr méretben.

Minden dilatátor 60 cm hosszúsággal rendelkezik. A dilatátorok vége elkeskenyedő. Az eszköz French-mérete a dilatátor elkeskenyedés nélküli végén található. Az AQ-076012-TP és AQ-076000 cikkszámú azonosított eszközök hidrofíll bevonattal rendelkeznek, amelyet a dilatátor felületére visznek fel a hozzáférési helyhez való könnyű hozzáférés érdekében.

Teljesítményjellemzők

- Elkeskenyedő csúcs, amely megkönnyíti az anatómiába történő bevezetést.
- Sugárfogó anyag, amely segíti a képpalkotási technikák alatt történő pozicionálást.
- Hidrofil bevonat (csak az AQ-076012-TP és AQ-076000 cikkszámok esetében) az eszköz csúszthatóságának a megkönnyítése érdekében.

Az eszköz kompatibilitása

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

Betegpopuláció

Ezen eszközök célzott betegpopulációja azon felnőtt betegek, akiknél a húgyvezeték tágtítására van szükség.

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, képzések, igazolások).

Testszövettel való érintkezés

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

Működési elv

Ezek az eszközök a húgyvezetékbe előre elhelyezett vezetődrről mentén kerülnek bevezetésre. Mindegyik dilatátor elkeskenyedő csúccsal rendelkezik, amely fokozatos átmenetet biztosít a maximális külső átmérőhöz. Ezenkívül egyes dilatátorok hidrofil bevonattal rendelkeznek, amely csökkenti a behelyezés közbeni súrlódást. A hidrofil bevonat aktiválásához a behelyezés előtt merítse a dilatátort steril vízbe vagy fiziológiás sóoldatba. A húgyvezeték fokozatos tágtításához a dilatátorokat a legkisebbtől a legnagyobbig lépésenként kell bevezetni.

RENDELTETÉS

Ezek az eszközök olyan dilatátorok, amelyek a húgyvezeték mechanikus tágtítására szolgálnak a fokozatosan növekvő French-méretű dilatátorok szekvenciális használatával, ureteroszkópia és/vagy kőmanipuláció előtt.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ezek az eszközök olyan felnőtt betegeknek használhatók, akiknél a húgyvezeték tágtítására és az azon való áthaladásra van szükség ureteroszkópiás eljárások esetén.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az ureteroszkóp bevezetését lehetővé tevő ureterális tágtítás.

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 lett fel bontva használat előtt.
- A képzett 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 dózisfüggő vagy valószínűsíthető lehet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Nincsenek ismert óvintézkedések

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Ureterális perforációk
- Hematómák

- Nyálkahártya leválása/-szakadása
- Sikertelen hozzáférés a köhöhöz
- Ischaemiás sérülés és szűkület kialakulása (ureterális szűkület)
- A tágtítás sikertelensége és második eljárás szükségessége: ureterális sztentelés vagy hozzáférés elvesztése sürgősségi perkután nephrostomiás csővel
- Kő transzmurális kilökődése

KISZERELÉS

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

AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Használat előtt mérítse az AQ® dilatátorokat steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy a hidrofíls felszín vizet abszorbeálhasson és síkossá válhasson. Ez megkönnyíti az eszköz standard körülmények közötti behelyezését.

1. Röntgen- vagy fluoroszkópos ellenőrzés mellett, cisztoszkóppal vezesse fel a vezetődrótot a kívánt távolságig az ürterbe.
2. A legkisebbtől a legmagasabb megfelelő méretig haladva vezesse a sugárfogó dilatátorokat a vezetődrótra, a vezetődrót helyzetének megtartása mellett. **MEGJEGYZÉS:** A cisztoszkóp munkacsatarnáján kb. 12 Fr méretig terjedő dilatátorok vezethetők át. A nagyobb méretek befogadásához azonban a teleszkópot és a szkóp belső elemeit - a hüvelyt meghagyva - el kell távolítani.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

HIVATKOZÁSOK

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

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

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

ITALIANO

SET DI DILATATORI URETERALI E DILATATORE CON RIVESTIMENTO IDROFILO AQ®

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

I dilatatori ureterali sono disponibili in configurazione singola e in tre set.

Il dilatatore in configurazione singola (codice prodotto AQ-076012-TP) ha un diametro esterno con rastrematura da 12 a 6 Fr. I dispositivi identificati dai codici prodotto 076000 e AQ-076000 includono ciascuno 9 dilatatori nelle misure da 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 e 18 Fr. Il dispositivo identificato dal codice prodotto 076600 include 7 dilatatori da 6, 8, 10, 12, 14, 16 e 18 Fr. Tutti i dilatatori hanno una lunghezza di 60 cm. L'estremità dei dilatatori è rastremata. La misura in French del dispositivo è indicata sull'estremità del dilatatore senza rastrematura. I dispositivi identificati dai codici prodotto AQ-076012-TP e AQ-076000 sono dotati di un rivestimento idrofilo applicato sulla superficie del dilatatore che agevola l'ingresso nel sito di accesso.

Caratteristiche prestazionali

- Punta rastremata: agevola l'inserimento nell'anatomia.
- Materiale radiopaco: facilita il posizionamento con tecniche di imaging.
- Rivestimento idrofilo (applicabile solo ai codici prodotto AQ-076012-TP e AQ-076000) per una migliore scorrevolezza del dispositivo.

Compatibilità del dispositivo

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

Popolazione di pazienti

La popolazione di pazienti target per questi dispositivi è costituita da pazienti adulti da trattare con un intervento di dilatazione dell'uretere.

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 le vie urinarie, tra cui uretere, vescica e uretra.

Principio operativo

Questi dispositivi sono destinati a essere introdotti nell'uretere lungo una guida posizionata in precedenza. Ciascun dilatatore è dotato di una punta rastremata che consente una transizione graduale al diametro esterno massimo. Inoltre, alcuni dilatatori sono dotati di rivestimento idrofilo che riduce l'attrito durante l'inserimento. Il rivestimento idrofilo viene attivato immergendo il dilatatore in acqua o soluzione fisiologica sterili prima dell'inserimento. I dilatatori devono essere introdotti in sequenza, procedendo dal più piccolo al più grande, per dilatare gradualmente l'uretere.

USO PREVISTO

Questi dispositivi sono dilatatori destinati alla dilatazione meccanica dell'uretere mediante l'uso sequenziale di dilatatori di dimensioni in French crescenti, prima dell'ureteroscopia e/o della manipolazione dei calcoli.

INDICAZIONI PER L'USO

Questi dispositivi sono utilizzati su pazienti adulti da trattare con un intervento di dilatazione e per l'attraversamento dell'uretere nell'ambito di procedure ureteroscopiche.

BENEFICI CLINICI

Dilatazione ureterale per consentire l'inserimento dell'ureteroscopio.

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

- Perforazioni ureterali
- Ematomi
- Distacco/strappo delle mucose
- Accesso non riuscito al calcolo
- Lesione ischemica e formazione di stenosi (stenosi ureterale)
- Mancata dilatazione e necessità di una seconda procedura: stenting ureterale o perdita dell'accesso con tubo nefrostomico percutaneo d'urgenza
- Estrusione transmurale di un calcolo

CONFEZIONAMENTO

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

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

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

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: prima dell'uso, immergere i dilatatori AQ® in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica sterile per consentire alla superficie idrofila di assorbire acqua e diventare scivolosa. In condizioni normali, la scorrevolezza agevola il posizionamento.

1. Sotto osservazione radiografica o fluoroscopica, inserire per via cistoscopica il tratto desiderato di guida all'interno dell'uretere.
2. Passando progressivamente dal dilatatore delle dimensioni idonee più piccolo a quello più grande, infilare i dilatatori riopachi sulla guida mantenendo invariata la posizione di quest'ultima. **NOTA:** Attraverso il canale operativo del cistoscopia è possibile introdurre dilatatori fino a 12,0 Fr circa. Tuttavia, il telescopio e gli elementi interni del cistoscopia devono essere rimossi (lasciando la guaina in posizione) per accogliere i dilatatori di dimensioni maggiori.

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.

ŠLAPIMTAKIO PLĖTIKLIŲ RINKINYS IR „AQ®“ HIDROFILINIS PLĖTIKLIS

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

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

PRIEMONĖS APRAŠAS

Šlapimtakio plėtikliai tiekiami kaip atskiras plėtiklis ir trys rinkiniai.

Atskiro plėtiklio (dalies numeris AQ-076012-TP) išorinis skersmuo siaurėja nuo 12 iki 6 Fr.

Priemonės, nurodomas dalių numeriais 076000 ir AQ-076000, sudaro 9 plėtikliai: 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 ir 18 Fr dydžio.

Priemonę, nurodomą dalių numeriu 076600, sudaro 7 plėtikliai: 6, 8, 10, 12, 14, 16 ir 18 Fr dydžio.

Visi plėtikliai yra 60 cm ilgio. Plėtiklių galas yra siaurėjantis. Priemonės Fr dydis nurodomas plėtiklio nesiaurėjančiame gale.

Priemonės, nurodomos dalių numeriais AQ-076012-TP ir AQ-076000, turi hidrofilinę dangą, dengiančią plėtiklio paviršių, kad būtų lengviau patekti į prieigos vietą.

Veiksmingumo charakteristikos

- Siaurėjantis galiukas palengvina įvedimą į anatomines struktūras.
- Rentgenokonstrastinė medžiaga padeda nustatyti padėtį taikant vaizdavimo metodus.
- Hidrofilinė danga (taikoma tik dalių numeriams: AQ-076012-TP ir AQ-076000) priemonės slidumui pagerinti.

Priemonės suderinamumas

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

Pacientų populiacija

Šių priemonių tikslinė pacientų populiacija yra suaugę pacientai, kuriems reikia išplėsti šlapimtakį.

Numatytasis naudotojas

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

Sąlytis su kūno audiniais

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

Veikimo principas

Šios priemonės skirtos įstumti į šlapimtakį per anksčiau įstatytą vielinį kreipiklį. Kiekvienas plėtiklis turi siaurėjantį galiuką, kad palaipsniui būtų pereita prie maksimalaus išorinio skersmens. Be to, kai kurie plėtikliai turi hidrofilinę dangą, kad įstatant būtų mažesnė trintis. Hidrofilinė danga suaktyvinama prieš įstatant panardinant plėtiklį į sterilų vandenį arba fiziologinį tirpalą. Plėtikliai skirti įstumti nuosekliai nuo mažiausio iki didžiausio, kad palaipsniui išplėstų šlapimtakį.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šios priemonės yra plėtikliai, skirti šlapimtakui mechaniškai išplėsti nuosekliai naudojant palaipsniui didėjančio Fr dydžio plėtiklius prieš atliekant ureteroskopiją ir (arba) manipuliacijos su akmenimis procedūrą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šios priemonės naudojamos suaugusiems pacientams, kuriems ureteroskopijos procedūroms atlikti reikia išplėsti ir pereiti šlapimtakį.

KLINIKINĖ NAUDA

Šlapimtakio išplėtimas, kad būtų galima įterpti ureteroskopą.

KONTRINDIKACIJOS

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Žinomų atsargumo priemonių nėra.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Šlapimtakių perforacijos
- Hematomos
- Gleivinės atsiskyrimas / plyšimas
- Nepavykusi prieiga iki akmens
- Išeminis pažeidimas ir striktūros susidarymas (šlapimtakių striktūra)
- Nesėkmingas išplėtimas ir poreikis atlikti antrą procedūrą: šlapimtakių stentavimą arba netektos prieigos kyšančių perkutanių nefrostomijos vamzdeliu
- Akmens transmuralinė ekstruzija

KAIP TIEKIAMA

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

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

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

1. Kontroluojant rentgeno būdu arba rentgenoskopu, per cistoskopą įveskite vielinį kreipklį reikiamu atstumu į šlapimtakį.
2. Pereidami nuo mažiausio iki didžiausio tinkamo dydžio, per vielinį kreipklį įveskite rentgenokonstrastinius plėtiklius išlaikydami vielinio kreipiklio padėtį. **PASTABA.** Iki maždaug 12 Fr dydžio plėtikliai gali būti įvedami per cistoskopo darbinį kanalą. Tačiau teleskopą ir vidinius endoskopo elementus reikia išimti, paliekant vamzdelį, kad tilptų didesni dydžiai.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

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

LITERATŪRA

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

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

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

PRANEŠĪMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus šādu priemone susijusius rimtus incidentus pranešiete „Cook Medical” ir valstībēs, kuriose priemone buvo naudojama, kompetentingai institūcijai.

LATVISKI

URĪNVADA DILATATORU KOMPLEKTS UN AQ® HIDROFILAIS DILATATORS

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

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Urīnvada dilatatori ir pieejami kā atsevišķs dilatators un trīs komplektos.

Vienam dilatatoram (daļas numurs AQ-076012-TP) ir ārējais diametrs, kas konusveidīgi regresē no 12 uz 6 Fr.

Ierīces, kas identificētas ar daļu numuriem 076000 un AQ-076000, ietver 9 dilatatorus 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 un 18 Fr izmēros. Ierīce, kas identificēta ar daļas numuru 076600, ietver 7 dilatatorus 6, 8, 10, 12, 14, 16 un 18 Fr izmēros.

Visu dilatatoru garums ir 60 cm. Dilatatoru gals ir konusveida. Ierīces franču izmērs ir norādīts dilatatora galā bez konusa.

Ierīcēm, kas identificētas ar daļu numuriem AQ-076012-TP un AQ-076000, ir hidrofilis pārklājums, kas tiek uzklāts uz dilatatora virsmas, lai atvieglotu pievadīšanu piekļuves vietai.

Veiktspējas raksturlielumi

- Konusveida gals, kas atvieglot ievietošanu anatomijā.
- Starojuma necaurlaidīgs materiāls, kas palīdz pozicionēšanai ar attēlveidošanas metodēm.
- Hidrofilis pārklājums (attiecas tikai uz daļu numuriem: AQ-076012-TP un AQ-076000) ierīces slidīguma uzlabošanai.

Ierīces saderība

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

Pacientu populācija

Šo ierīču pacientu mērķa populācija ir pieauguši pacienti, kuriem nepieciešama urīnvada 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 urīnvadu, tostarp urīnvadu, urīnpūsli un urīnizvadkanālu.

Darbības princips

Šīs ierīces ir paredzētas ievadīt urīnvadā pa iepriekš ievietotu vadītājstīgu. Katram dilatatoram ir konusveida gals, kas nodrošina pakāpenisku pāreju uz maksimālo ārējo diametru. Turklāt dažiem dilatatoriem ir hidrofilis pārklājums, kas samazina berzi ievietošanas laikā. Hidrofilais pārklājums tiek aktivizēts, pirms ievietošanas iegremdējot dilatatoru sterīlā ūdenī vai fizioloģiskajā šķīdumā. Dilatatorus ir paredzēts ievadīt secīgi no mazākā līdz lielākajam, lai pakāpeniski dilatētu urīnvadu.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šīs ierīces ir dilatatori, kas paredzēti urīnvada mehāniskai dilatēšanai, secīgi izmantojot pakāpeniski pieaugošu franču izmēru dilatatorus, pirms ureteroskopijas un/vai manipulācijām ar akmeņiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šīs ierīces izmanto pieaugušiem pacientiem, kuriem urīnvada dilatācija un šķērsošana ir nepieciešama ureteroskopijas procedūrām.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Urīnvada dilatācija ureteroskopa ievietošanai.

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 netišām atvērts pirms lietošanas.
- Attēlveidošanas un/vai ievietošanas procedūras var pakļaut lietotāju un pacientu starojuma iedarbībai. Lietotājam jāapsver iespējamie riski, kas saistīti ar starojumu, un atbilstoši jāplāno procedūras, lai samazinātu iedarbību uz pacientiem un medicīnisko personālu. Nevēlamo blakusparādību sastopamība un/vai smaguma pakāpe var būt atkarīga no devas vai varbūtēja.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Nav zināmu piesardzības pasākumu

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Urīnvada perforācijas
- Hematomas
- Gļotādas plaisāšana/ieplēšana
- Neveiksmīga piekļuve akmenim
- Išēmisks bojājums un striktūras veidošanās (urīnvada striktūra)
- Dilatēšanas neizdošanās un nepieciešamības pēc otras procedūras gadījumā: urīnvada stentēšana vai zaudēta piekļuve, izmantojot ārkārtas perkutāno nefrostomijas caurulīti
- Akmeņa transmurāla ekstrūzija

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

PIEZĪME. Pirms lietošanas iegremdējiet AQ® dilatatorus sterilā ūdenī vai izotoniskā fizioloģiskajā šķīdumā, lai hidrofilā virsma varētu absorbēt ūdeni un kļūt slidīga. Tas atvieglos ievietošanu standarta apstākļos.

1. Rentgena vai fluoroskopijas kontrolē cistoskopiski vadiet vadītājstīgu vajadzīgajā attālumā urīnvadā.
2. Virzoties no mazākā uz lielāko atbilstošo izmēru, vadiet starojuma neaurlaidīgos dilatatorus pa vadītājstīgu, saglabājot vadītājstīgas pozīciju. **PIEZĪME.** Dilatatorus līdz aptuveni 12 Fr var vadīt caur cistoskopa darba kanālu. Tomēr, lai pielāgotos lielākiem izmēriem, ir jānoņem teleskops un iekšējie endoskopa elementi, atstājot ievadslūžas.

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, kontraindikācijām, 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.

NEREDLANDS

URETERALE DILATATORSET EN AQ® HYDROFIELE DILATATOR

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

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De ureterale dilatators zijn verkrijgbaar als een afzonderlijke dilatator en in drie sets.

De enkele dilatator (onderdeelnummer AQ-076012-TP) heeft een buitendiameter die taps toeloopt van 12 tot 6 Fr.

De hulpmiddelen geïdentificeerd met onderdeelnummers 076000 en AQ-076000 omvatten elk 9 dilatators in de maten 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 en 18 Fr. Het hulpmiddel aangeduid met onderdeelnummer 076600 omvat 7 dilatators in de maten 6, 8, 10, 12, 14, 16 en 18 Fr.

Alle dilatators hebben een lengte van 60 cm. Het uiteinde van de dilatators loopt taps toe. De French-maat van het hulpmiddel is aangegeven op het uiteinde van de dilatator zonder tapse punt. De hulpmiddelen aangeduid met onderdeelnummers AQ-076012-TP en AQ-076000 hebben een hydrofiele coating die op het oppervlak van de dilatator is aangebracht, om de introductieplaats gemakkelijk te kunnen bereiken.

Prestatiekenmerken

- Tapse tip om het inbrengen in de anatomie te vergemakkelijken.
- Radiopaak materiaal om te helpen bij het positioneren onder beeldvormingstechnieken.
- Hydrofiele coating (alleen van toepassing op onderdeelnummers: AQ-076012-TP en AQ-076000) om de smering van het hulpmiddel te vergroten.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

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

Patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie voor deze hulpmiddelen zijn volwassen patiënten bij wie dilatatie van de ureter 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 interageren met de urinewegen, waaronder de ureter, blaas en urethra.

Werkingsprincipe

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld om over een eerder geplaatste voerdraad in de ureter te worden ingebracht. Elke dilatator heeft een tapse tip voor een geleidelijke overgang naar de maximale buitendiameter. Daarnaast hebben sommige dilatators een hydrofiele coating om wrijving tijdens het inbrengen te verminderen. De hydrofiele coating wordt geactiveerd door de dilatator vóór het inbrengen onder te dompelen in steriel water of een steriel fysiologisch zout. De dilatators zijn bedoeld om opeenvolgend te worden ingebracht, van de kleinste naar de grootste dilatator, om de ureter geleidelijk te dilateren.

BEOOGD GEBRUIK

Deze hulpmiddelen zijn dilatators bedoeld voor mechanische dilatatie van de ureter door het achtereenvolgens inbrengen van dilatators van geleidelijk toenemende French-maten, voorafgaand aan ureteroscopie en/of manipulatie van stenen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze hulpmiddelen worden gebruikt bij volwassen patiënten bij wie de ureter moet worden gedilateerd en gepasseerd voor ureteroscopie-procedures.

KLINISCHE VOORDELEN

Ureterale dilatatie om het inbrengen van de ureterscoop mogelijk te maken.

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

- Perforaties van de ureter
- Hematomen
- Slijting/scheuren van het slijmvlies
- Mislukte toegang tot de steen
- Ischemische schade en strictuurvorming (ureterale strictuur)
- Geen dilatatie en noodzaak van een tweede procedure: plaatsing van een ureterale stent of verlies van toegang bij urgente percutane nefrostomieslang
- Transmurale extrusie van een steen

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

1. Voer de voerdraad onder röntgendoorlichting of fluoroscopische controle cystoscopisch over de gewenste afstand op in de ureter.
2. Houd de voerdraad in positie en voer de radiopake dilatators over de voerdraad op. Werk vanaf de kleinste tot de grootste toepasselijke maat. **NB:** Er kunnen dilatators tot ongeveer 12 Fr door het werkkanaal van de cystoscoop

worden ingebracht. Om grotere maten dilatatoren door te kunnen laten, moeten echter de telescoop en de inwendige scoopelementen worden verwijderd, waardoor alleen de sheath van de scope overblijft.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

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

LITERATUUR

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

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

NORSK

URETERDILATATORSETT OG AQ® HYDROFIL DILATATOR

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

Ureterdilatorene er tilgjengelige som en individuell dilator og i tre sett.

Den enkelte dilatoren (delenummer AQ-076012-TP) har en ytre diameter som smalner av fra 12 til 6 Fr.

Anordningene som er identifisert med delenummer 076000 og AQ-076000, inkluderer begge 9 dilatorer i størrelsene 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 og 18 Fr. Anordningen identifisert med delenummer 076600 inkluderer 7 dilatorer i størrelsene 6, 8, 10, 12, 14, 16 og 18 Fr.

Alle dilatorer har en lengde på 60 cm. Enden på dilatorene er konisk. Anordningens Fr-størrelse er indikert på enden av dilatoren uten en konus. Anordningene som er identifisert med delenummer AQ-076012-TP og AQ-076000, har et hydrofil belegg som er påført overflaten på dilatoren for å forenkle innføringen til tilgangstedet.

Ytelsesegenskaper

- Konisk spiss forenkler innføring i anatomi.
- Radiopakt materiale er til hjelp ved plassering under avbildningsteknikker.
- Hydrofilt belegg (gjelder kun for delenumre: AQ-076012-TP og AQ-076000) forbedrer glideevnen til anordningen.

Anordningens kompatibilitet

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

Pasientpopulasjon

Målpasientpopulasjonen for disse anordningene er voksne pasienter som trenger dilatasjon av ureteret.

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 ureteret, blæren og urinrøret.

Bruksprinsipp

Disse anordningene er beregnet på å innføres i ureteret over en tidligere plassert ledevaier. Hver dilatator har en konisk spiss som gir en gradvis overgang til den maksimale ytre diameteren. I tillegg har noen dilatatorer et hydrofilt belegg som reduserer friksjon under innføring. Det hydrofile belegget aktiveres ved å senke dilatatoren ned i sterilt vann eller en saltløsning for innføring. Dilatatorene er beregnet på å innføres sekvensielt fra minste til største for gradvis å dilatere ureteret.

TILTENKT BRUK

Disse anordningene er dilatatorer beregnet for mekanisk dilatasjon av ureteret ved sekvensiell bruk av dilatatorer med gradvis økende Fr-størrelser for ureterskopi og/eller manipulasjon av stein.

INDIKASJONER FOR BRUK

Disse anordningene brukes hos voksne pasienter som krever dilatasjon og transversering av ureteret for ureterskopi prosedyrer.

KLINISKE FORDELER

Dilatasjon av ureter for å muliggjøre innføring av ureterskopi.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen

ADVARSLER

- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på repossessering (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 risikoen for 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

- Perforasjon av ureter
- Hematomer
- Deling av / rift i slimhinne
- Mislykket tilgang til stein
- Iskemisk skade og strikturdannelse (ureterstriktur)
- Manglende dilatasjon og behov for en ny prosedyre: ureterstenting eller tap av tilgang med akutt perkutan nefrostomislange
- Transmural ekstrusjon av stein

LEVERINGSFORM

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

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

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

BRUKSANVISNING

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

1. Bruk røntgen eller gjennomlysning og før ledevaieren frem til ønsket sted i uretre ved hjelp av cystoskopet.
2. Med gradvis økning fra den minste til den største passende størrelsen føres den radiopake dilatatorene over ledevaieren mens ledevaierens posisjon opprettholdes. **MERKNAD:** Dilatorer opp til omtrent 12 Fr kan føres gjennom cystoskopets arbeidskanal. Teleskopet og de indre skopelementene må imidlertid fjernes – mens hylsen etterlates – for å gi plass til de større størrelsene.

KASSERING AV ANORDNINGER

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

REFERANSER

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

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

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

POLSKI

ZESTAW ROZSZERZACZA DO MOCZOWODU I ROZSZERZACZ HYDROFILNY AQ®

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

Niniejsze rozszerzacze do moczowodu dostępne są jako pojedyncze rozszerzacze oraz w ramach trzech zestawów.

Pojedynczy rozszerzacz (numer katalogowy AQ-076012-TP) ma średnicę zewnętrzną zwięzającą się od 12 do 6 Fr.

Wyroby oznaczone numerami katalogowymi 076000 oraz AQ-076000 obejmują 9 rozszerzaczy w rozmiarach 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 i 18 Fr. Wyrób oznaczony numerem katalogowym 076600 obejmuje 7 rozszerzaczy w rozmiarach 6, 8, 10, 12, 14, 16 i 18 Fr.

Długość każdego rozszerzacza wynosi 60 cm. Końcówka rozszerzaczy jest stożkowa. Rozmiar Fr wyrobu jest wskazany na końcu rozszerzacza bez stożka. Wyroby oznaczone numerami katalogowymi AQ-076012-TP oraz AQ-076000 mają powłokę hydrofilną, która jest nakładana na powierzchnię rozszerzacza w celu ułatwienia dojścia do miejsca dostępu.

Charakterystyka działania

- Stożkowa końcówka ułatwiająca wprowadzanie wyrobu do struktur anatomicznych pacjenta.
- Materiał cieniodajny ułatwiający umiejscowienie wyrobu na potrzeby stosowania metod obrazowania.
- Powłoka hydrofilna (dotyczy wyłącznie numerów części: AQ-076012-TP oraz AQ-076000) w celu zwiększenia smarowności wyrobu.

Zgodność wyrobu

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

Populacja pacjentów

Docelowa populacja pacjentów w przypadku niniejszych wyrobów obejmuje dorosłych pacjentów, u których wymagane jest rozszerzenie moczowodu.

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 drogami moczowymi, w tym z moczowodem, pęcherzem moczowym oraz cewką moczową.

Zasada działania

Niniejsze wyroby są przeznaczone do wprowadzania do moczowodu po wcześniej umieszczonym przewodniku. Każdy rozszerzacz ma stożkową końcówkę, która umożliwia stopniowe przechodzenie do maksymalnej średnicy zewnętrznej. Ponadto niektóre rozszerzacze są pokryte powłoką hydrofilną, która zmniejsza tarcie podczas wprowadzania. Powłokę hydrofilną można aktywować, zanurzając rozszerzacz przed wprowadzeniem w wodzie jałowej lub roztworze soli fizjologicznej. Niniejsze rozszerzacze są przeznaczone do wprowadzania sekwencyjnie od najmniejszego do największego w celu stopniowego rozszerzania moczowodu.

PRZEZNACZENIE

Niniejsze wyroby stanowią rozszerzacze przeznaczone do mechanicznego rozszerzania moczowodu poprzez sekwencyjne stosowanie rozszerzaczy o wzrastającym rozmiarze Fr przed zabiegiem ureteroskopii i (lub) manewrowania złoгами.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Niniejsze wyroby służą do stosowania u pacjentów dorosłych, którzy wymagają rozszerzenia i przekroczenia moczowodu w celu przeprowadzenia zabiegu ureteroskopii.

KORZYŚCI KLINICZNE

Rozszerzenie moczowodu umożliwiające wprowadzenie ureteroskopu.

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

- Przypadki perforacji moczowodu
- Krwiaki
- Rozdzielenie/rozdarcie błony śluzowej
- Niepowodzenie dostępu do złoгу
- Uszkodzenie niedokrwienne i powstanie zwężenia (zwężenie moczowodu)

- Niepowodzenie rozszerzenia i konieczność wykonania drugiego zabiegu: zastosowanie stentu moczowodowego lub utrata dostępu z użyciem pilnego przezskórnego drenu nefrostomijnego
- Wypchnięcie przezściennego złoju

OPAKOWANIE

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

KONTROLA WYROBU

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

1. Używając cystoskopu, wsunąć prowadnik do moczowodu na wymaganą odległość pod kontrolą rentgenowską lub fluoroskopową.
2. Rozpoczynając od najmniejszego i przechodząc stopniowo do największego właściwego rozmiaru, przesuwając cieniодajne rozszerzacze po prowadniku, utrzymując jednocześnie prowadnik w miejscu. **UWAGA:** Przez kanał roboczy cystoskopu można przeprowadzić rozszerzacze o maksymalnej średnicy około 12 Fr. Pomieszczenie większych rozmiarów wymaga jednak usunięcia teleskopu i wewnętrznych elementów optycznych z pozostawieniem koszulki.

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 URETERAL E DILATADOR HIDRÓFILO AQ®

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

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os dilatadores ureterais estão disponíveis como um dilatador individual e em três conjuntos.

O dilatador único (referência AQ-076012-TP) tem um diâmetro externo que afunila de 12 Fr até 6 Fr.

Os dispositivos identificados pelas referências 076000 e AQ-076000 incluem, cada um, 9 dilatadores nos tamanhos de 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 e 18 Fr. O dispositivo identificado pela referência 076600 inclui 7 dilatadores nos tamanhos de 6, 8, 10, 12, 14, 16 e 18 Fr.

Todos os dilatadores têm um comprimento de 60 cm. A extremidade dos dilatadores é cônica. O tamanho French do dispositivo é indicado na extremidade do dilatador sem um cone. Os dispositivos identificados pelas referências AQ-076012-TP e AQ-076000 têm um revestimento hidrófilo que é aplicado na superfície do dilatador para facilitar a entrada no local de acesso.

Características de desempenho

- Ponta cônica para facilitar a inserção na anatomia.
- Material radiopaco para ajudar no posicionamento sob técnicas imagiológicas.
- Revestimento hidrófilo (apenas aplicável às referências: AQ-076012-TP e AQ-076000) para aumentar a lubricidade do dispositivo.

Compatibilidade do dispositivo

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

População de doentes

A população-alvo de doentes para estes dispositivos são doentes adultos que necessitam de dilatação do uréter.

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 urinário, incluindo o uréter, a bexiga e a uretra.

Princípio de funcionamento

Estes dispositivos destinam-se a ser introduzidos no uréter sobre um fio guia previamente colocado. Cada dilatador possui uma ponta cônica para proporcionar uma transição gradual para o diâmetro exterior máximo. Além disso, alguns dilatadores apresentam um revestimento hidrófilo para reduzir a fricção durante a inserção. O revestimento hidrófilo é ativado mergulhando o dilatador em água estéril ou soro fisiológico antes da inserção. Os dilatadores destinam-se a ser introduzidos sequencialmente, do mais pequeno para o maior, para dilatação gradual do uréter.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos são dilatadores destinados à dilatação mecânica do uréter através da utilização sequencial de dilatadores de tamanhos French gradualmente crescentes, antes da ureterosopia e/ou manipulação de cálculos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos são utilizados em doentes adultos que necessitem de dilatação e passagem do uréter para procedimentos de ureterosopia.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Dilatação ureteral para permitir a inserção do ureteroscópio.

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

- Perfurações ureterais
- Hematomas
- Divisão/rotura da mucosa
- Falha no acesso ao cálculo
- Lesão isquêmica e formação de estenose (estenose uretral)
- Incapacidade de dilatação e necessidade de um segundo procedimento: colocação de stent uretral ou perda de acesso com tubo de nefrostomia percutânea de emergência
- Extrusão transmurais de um cálculo

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Antes da utilização, mergulhe os dilatadores AQ® em água estéril ou soro fisiológico isotônico para permitir que a superfície hidrófila absorva água e se torne lubrificada. Deste modo, facilitará a colocação em condições normais.

1. Sob controlo radiográfico ou fluoroscópico, faça avançar o fio guia por cistoscopia até à distância pretendida no interior do uréter.
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. **NOTA:** Pode passar dilatadores até aproximadamente 12 Fr através do canal de trabalho do cistoscópio. Contudo, é necessário remover o telescópio e os elementos interiores do endoscópio, deixando a bainha, para acomodar os tamanhos maiores.

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.

SET DILATATOR URETERAL ȘI DILATATOR HIDROFIL AQ®

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

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dilatatoarele ureterale sunt disponibile sub formă de dilatator individual și în trei seturi.

Dilatatorul individual (număr de piesă AQ-076012-TP) are un diametru exterior care scade de la 12 la 6 Fr.

Dispozitivele identificate prin numerele de piesă 076000 și AQ-076000 includ fiecare 9 dilatatoare cu dimensiunile de 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 și 18 Fr. Dispozitivul identificat prin numărul de piesă 076600 include 7 dilatatoare cu dimensiunile de 6, 8, 10, 12, 14, 16 și 18 Fr.

Toate dilatatoarele au o lungime de 60 cm. Capătul dilatatoarelor este conic. Dimensiunea în French a dispozitivului este indicată pe capătul dilatatorului fără con. Dispozitivele identificate cu numerele de piesă AQ-076012-TP și AQ-076000 au un înveliș hidrofili care este aplicat pe suprafața dilatatorului pentru a facilita pătrunderea în locul de acces.

Caracteristici de performanță

- Vârf conic pentru a facilita introducerea în anatomie.
- Material radioopac pentru a ajuta la poziționarea ce folosește tehnici imagistice.
- Înveliș hidrofili (se aplică numai la numerele de piesă: AQ-076012-TP și AQ-076000) pentru îmbunătățirea lubrifierii dispozitivului.

Compatibilitatea dispozitivului

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

Populația de pacienți

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

Utilizatorii preconizați

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

Contactul cu țesutul corporal

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

Principiul de funcționare

Aceste dispozitive sunt destinate introducerii în ureter peste un fir de ghidaj poziționat anterior. Fiecare dilatator este prevăzut cu un vârf conic pentru a asigura o tranziție treptată până la diametrul exterior maxim. În plus, unele dilatatoare prezintă un înveliș hidrofili pentru a reduce frecarea în timpul introducerii. Învelișul hidrofili este activat prin scufundarea dilatatorului în apă sterilă sau soluție salină înainte de introducere. Dilatatoarele sunt destinate introducerii secvențiale, de la cel mai mic la cel mai mare, pentru a dilata treptat ureterul.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt dilatatoare destinate dilatării mecanice a ureterului prin utilizarea secvențială a dilatatoarelor cu dimensiuni French care cresc treptat, înainte de ureteroscopie și/sau manipularea calculilor.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt utilizate la pacienți adulți care necesită dilatarea și traversarea ureterului pentru proceduri de ureteroscopie.

BENEFICII CLINICE

Dilatarea ureterală pentru a permite introducerea ureterscopului.

CONTRAINDICAȚII

Niciuna

AVERTISMENTE

- Dispozitivul de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Încercările de reprocesare (resterilizare) și/sau reutilizare pot duce la contaminare chimică, defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.
- Procedurile de imagistică și/sau de poziționare pot expune utilizatorul și pacientul la radiații. Utilizatorul trebuie să ia în considerare riscurile potențiale asociate cu radiațiile și să planifice în mod corespunzător procedurile pentru a reduce la minimum expunerea pacienților și a personalului medical. Apariția și/sau severitatea reacțiilor adverse nedorite pot depinde de doză sau pot fi probabiliste.

PRECAUȚII

Nicio precauție cunoscută

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

- Perforații ureterale
- Hematoame
- Ruperea/Sfășierea mucoasei
- Acces eșuat la calcul
- Leziuni ischemice și formarea de stricturi (strictură ureterală)
- Lipsa dilatării și necesitatea unei a doua proceduri: stentare ureterală sau pierderea accesului la tubul de nefrostomie percutanată de urgență
- Extruziune transmurală a unui calcul

MOD DE PREZENTARE

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

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

1. Sub control radiologic sau fluoroscopic, treceți cistosopic firul de ghidaj pe distanța dorită în ureter.
2. Progresând de la cea mai mică la cea mai mare dimensiune adecvată, treceți dilatoarele radiopace peste firul de ghidaj, menținând în același timp poziția firului de ghidaj. **NOTĂ:** Dilatoarele de până la aproximativ 12 Fr pot fi trecute prin canalul de lucru al cistoscopului. Cu toate acestea, endoscopul și elementele interioare ale acestuia trebuie îndepărtate — lăsând teaca — pentru a permite introducerea dimensiunilor mai mari.

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.

INFORMAČII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informații 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 URETERÁLNEHO DILATÁTORA A HYDROFILNÝ DILATÁTOR AQ®

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

Uretrálne dilatátory sú k dispozícii ako samostatný dilatátor a v troch súpravách.

Jeden dilatátor (číslo dielu AQ-076012-TP) má vonkajší priemer, ktorý sa zužuje od 12 do 6 Fr.

Pomôcky identifikované číslami dielov 076000 a AQ-076000 zahŕňajú 9 dilatátorov veľkosti 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 a 18 Fr.

Pomôcka identifikovaná číslom dielu 076600 obsahuje 7 dilatátorov veľkosti 6, 8, 10, 12, 14, 16 a 18 Fr.

Všetky dilatátory majú dĺžku 60 cm. Koniec dilatátorov je zužovaný. Veľkosť pomôcky Fr. je uvedená na konci dilatátora bez zuženia. Pomôcky identifikované číslami dielov AQ-076012-TP a AQ-076000 majú hydrofilnú vrstvu, ktorá sa aplikuje na povrch dilatátora, aby sa uľahčil prístup na miesto prístupu.

Výkonnostné charakteristiky

- Skosená špička na uľahčenie zavedenia do anatomickej štruktúry.
- Rádioopakný materiál na pomoc pri umiestňovaní pomocou zobrazovacích techník.
- Hydrofilná vrstva (platí iba pre čísla dielov: AQ-076012-TP a AQ-076000) na zvýšenie klzkosti pomôcky.

Kompatibilita pomôcky

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

Populácia pacientov

Cieľovou populáciou pacientov pre tieto pomôcky sú dospelí pacienti, ktorí vyžadujú dilatáciu močového.

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 močovými cestami vrátane močového, močového mechúra a močovej rúry.

Princíp prevádzky

Tieto pomôcky sú určené na zavedenie do močového po vopred umiestnenom vodiacom drôte. Každý dilatátor má zužovaný špičku na zabezpečenie postupného prechodu na maximálny vonkajší priemer. Okrem toho majú niektoré dilatátory hydrofilnú vrstvu na zníženie trenia počas zavádzania. Hydrofilná vrstva sa aktivuje ponorením dilatátora do sterilnej vody alebo fyziologického roztoku pred jeho zavedením. Dilatátory sú určené na postupné zavádzanie od najmenšej po najväčšiu na postupnú dilatáciu močového.

URČENÉ POUŽITIE

Tieto pomôcky sú dilatátory určené na mechanickú dilatáciu močového postupným použitím dilatátorov postupne sa zvyšujúcich veľkostí Fr. pred ureteroskopiou a/alebo manipuláciou s kameňmi.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tieto pomôcky sa používajú u dospelých pacientov, ktorí potrebujú dilatáciu a prechod močovýmod pri ureteroskopických zákrokoch.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Uretrálna dilatácia umožňujúca zavedenie ureteroskopu.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne

VAROVANIA

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Žiadne známe bezpečnostné opatrenia

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Perforácie močovodu
- Hematóm
- Rozdelenie sliznice/trhlina
- Neúspešný prístup ku kameňu
- Ischemické poškodenie a vznik striktúry (striktúra močovej úry)
- Zlyhanie dilatácie a potreba druhého zákroku: zavedenie ureterického stentu alebo strata prístupu pomocou naliehavej perkutánnej nefrostomickej trubice
- Transmurálna extrúzia kameňa

SPÔSOB DODANIA

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

KONTROLA POMÔCKY

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

NÁVOD NA POUŽITIE

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

1. Pod röntgenom alebo fluoroskopickou kontrolou cystoskopicky zaveďte vodiaci drôt do močovodu požadovanú vzdialenosť.
2. Pri prechode od najmenšej po najväčšiu vhodnú veľkosť pretiahnite rádioopakné dilatátory cez vodiaci drôt, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu. **POZNÁMKA:** Cez pracovný kanál cystoskopu môžu prechádzať dilatátory veľkosti do približne 12 Fr. Teleskopické a vnútorné prvky endoskopu sa však musia odstrániť, pričom puzdro zostane ponechané, aby sa prispôbilo väčším rozmerom.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

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

POUŽITÁ LITERATÚRA

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

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

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

SLOVENŠČINA

KOMPLET DILATATORJEV ZA SEČEVOD IN DILATATOR S HIDROFILNO PREVLEKO AQ®

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

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

OPIS PRIPOMOČKA

Dilatatorji za sečevod so na voljo kot posamezni dilatator in v treh kompletih.

Posamezni dilatator (številka dela AQ-076012-TP) ima zunanji premer, ki se zoži od velikosti od 12 Fr do 6 Fr.

Pripomočki, označeni s številkami delov 076000 in AQ-076000, vključujejo 9 dilatatorjev v velikostih 6 Fr, 8 Fr, 9 Fr, 10 Fr, 11 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr in 18 Fr. Pripomoček, označen s številko dela 076600, vključuje 7 dilatatorjev v velikostih 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr in 18 Fr.

Vsi dilatatorji so dolgi 60 cm. Konec dilatatorjev je zašiljen. Velikost pripomočka v Fr je označena na koncu dilatatorja, ki ni zašiljen. Pripomočki, označeni s številkami delov AQ-076012-TP in AQ-076000, imajo hidrofilno prevleko, ki je na površini dilatatorja za lažji vstop na mesto dostopa.

Značilnosti učinkovitosti

- Zašiljena konica za lažje vstavljanje v anatomsko področje.
- Radioopačni material za pomoč pri pozicioniranju ob uporabi tehnik slikanja.
- Hidrofilna prevleka (uporabljena samo pri številkah delov: AQ-076012-TP in AQ-076000) za povečanje drsljivosti pripomočka.

Združljivost pripomočka

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

Populacija pacientov

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

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 s sečili, vključno s sečevodom, mehurjem in sečnico.

Princip delovanja

Ti pripomočki so namenjeni uvajanju v sečevod prek predhodno nameščenega žičnatega vodila. Vsak dilatator ima zašiljeno konico, ki omogoča postopen prehod do največjega zunanega premera. Poleg tega imajo nekateri dilatatorji hidrofilno prevleko, ki zmanjša trenje med vstavljanjem. Hidrofilno prevleko aktivirate tako, da dilatator pred vstavitvijo potopite v sterilno vodo ali fiziološko raztopino. Dilatatorji so namenjeni zaporednemu uvajanju od najmanjšega do največjega za postopno širjenje sečevoda.

PREDVIDENA UPORABA

Ti pripomočki so dilatatorji, predvideni za mehansko širjenje sečevoda z zaporedno uporabo dilatatorjev postopno večjih velikosti v Fr pred ureterskopijo in/ali premikanjem kamna.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ti pripomočki se uporabljajo pri odraslih pacientih, pri katerih je potrebno širjenje sečevoda in prehajanje skozi njega za ureterskopske posege.

KLINIČNE KORISTI

Širjenje sečevoda, ki omogoča vstavitve ureterskopa.

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 izpostavljena sevanju. Uporabnik mora upoštevati potencialna tveganja, povezana s sevanjem, in ustrezno načrtovati postopke za zmanjšanje izpostavljenosti pacientov in zdravstvenega osebja. Pojav in/ali resnost neželenih učinkov sta lahko odvisna od odmerka ali verjetnostna.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Ni znanih previdnostnih ukrepov

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Perforacije sečevoda
- Hematomi
- Ločitev/raztrganje sluznice
- Neuspešen dostop do kamna
- Ishemična poškodba in nastanek strikture (striktura sečevoda)
- Neuspešna razširitev in potreba po dodatnem posegu: namestitev uretrovega stenta ali vzpostavitev izgubljenega dostopa z nujno uporabo perkutane nefrostomske cevke
- Transmuralna ekstruzija kamna

OBLIKA PAKIRANJA

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

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

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

NAVODILA ZA UPORABO

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

1. Ob rentgenskem ali fluoroskopskem nadzoru in uporabi cistoskopa potisnite žičnato vodilo na želeno razdaljo v sečevod.

2. Radioopäcne dilatatorje primerne velikosti od najmanjšega do največjega potiskajte prek žičnatega vodila, pri tem pa ohranite položaj žičnatega vodila. **OPOMBA:** Skozi delovni kanal cistoskopa lahko potiskate dilatatorje do velikosti približno 12 Fr. Za uporabo dilatatorjev večjih velikosti pa je treba teleskop in notranje elemente cistoskopa odstraniti, vodilo pa pustiti.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

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

REFERENCE

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

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

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

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

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

SVENSKA

URETÄRDILATATORSET OCH AQ® HYDROFIL DILATATOR

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

De uretrala dilatatorerna finns tillgängliga som en individuell dilatator och i tre set.

Den enkla dilatatorn (artikelnummer AQ-076012-TP) har en ytterdiameter som smalnar av från 12 till 6 Fr.

Enheterna identifierade med artikelnummer 076000 och AQ-076000 inkluderar vardera 9 dilatatorer i storlekarna 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 och 18 Fr. Produkten som identifieras med artikelnummer 076600 inkluderar 7 dilatatorer i storlekarna 6, 8, 10, 12, 14, 16 och 18 Fr.

Alla dilatatorer har en längd på 60 cm. Dilatatorernas ände är avsmalnande. Anordningens Fr-storlek anges på dilatatorns ände utan kona. Produkterna som identifieras med artikelnummer AQ-076012-TP och AQ-076000 har en hydrofil beläggning som appliceras på dilatatorns yta för att underlätta införing till åtkomstplatsen.

Prestandaegenskaper

- Avsmalnande spets för att underlätta införandet i anatomin.
- Röntgentätt material för att underlätta placering under avbildningstekniker.
- Hydrofil beläggning (gäller endast artikelnummer: AQ-076012-TP och AQ-076000) för att förbättra produktens glidförmåga.

Produktens kompatibilitet

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

Patientpopulation

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

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 urinvägarna, inklusive uretär, urinblåsa och urinrör.

Driftsprincip

Dessa produkter är avsedda att föras in i uretären över en tidigare placerad ledare. Varje dilatator har en avsmalnande spets som ger en gradvis övergång till den maximala ytterdiametern. Dessutom har vissa dilatatorer en hydrofil beläggning för att minska friktionen under införandet. Den hydrofila beläggningen aktiveras genom att dilatatorn sänks ned i sterilt vatten eller steril koksaltlösning före införing. Dilatatorerna är avsedda att föras in sekventiellt från den minsta till den största för att gradvis dilatera uretären.

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa produkter är dilatatorer avsedda för mekanisk dilatation av uretären genom sekventiell användning av dilatatorer i gradvis ökande Fr-storlekar, före ureterskopi och/eller stenmanipulering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa produkter används för vuxna patienter som kräver dilatering av och passage genom sina uretärer för ureterskopiingrepp.

KLINISK NYTTA

Uretärdilatation för att möjliggöra införing av ureterskopet.

KONTRAINDIKATIONER

Inga

VARNINGAR

- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Avbildnings- och/eller placeringsingrepp kan utsätta användaren och patienten för strålning. Användaren bör överväga potentiella risker som förknippas med strålning och planera lämpliga procedurer för att minimera exponering hos patienter och sjukvårdspersonal. Förekomsten och/eller allvarlighetsgraden av oönskade biverkningar kan vara dosberoende eller sannolika.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inga kända försiktighetsåtgärder

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Uretärperforationer
- Hematom
- Slemhinnedelning/slitage
- Misslyckad åtkomst till stenen
- Ischemisk skada och strikturbildning (ureterstriktur)
- Underlåtenhet att dilatera och behovet av ett andra ingrepp: stentning av uretären eller förlust av åtkomst med akut perkutan nefrostomislag
- Transmural extrudering av en sten

LEVERANSSÄTT

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

INSPEKTION AV PRODUKTEN

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

BRUKSANVISNING

OBSt Före användning ska AQ®-dilatatorn sänkas ned i sterilt vatten eller isoton koksaltlösning, så att den hydrofila ytan kan absorbera vatten och bli glatt. Detta underlättar placering under normala förhållanden.

1. För ledaren genom cystoskopet och önskad sträcka in i uretären under röntgen- eller genomlysningsskontroll.
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. **OBSt** Dilatatorer av storlek upp till ca 12 Fr. får föras in genom cystoskopets arbetskanal. Teleskop- och innerskopdelarna måste dock avlägsnas, medan hylsan lämnas kvar på plats, för att rymma större storlekar.

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

ÜRETERAL DİLATÖR SETİ VE AQ® HİDROFİLİK DİLATÖR

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

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

CİHAZ TANIMI

Üreteral dilatörler tek bir dilatör olarak ve üç set halinde mevcuttur.

Tekli dilatör (parça numarası AQ-076012-TP) 12 ila 6 Fr daralan bir dış çapa sahiptir.

Parça numaraları 076000 ve AQ-076000 ile tanımlanan cihazların her biri 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 ve 18 Fr boyutlarında 9 dilatör içerir. Parça numarası 076600 ile tanımlanan cihaz 6, 8, 10, 12, 14, 16 ve 18 Fr boyutlarında 7 dilatör içerir.

Tüm dilatörlerin uzunluğu 60 cm'dir. Dilatörlerin ucu koniktir. Cihazın Fr boyutu, dilatörün konik olmayan ucunda belirtilmiştir. AQ-076012-TP ve AQ-076000 parça numaralarıyla tanımlanan cihazlar, erişim bölgesine giriş kolaylığı için dilatörün yüzeyine uygulanan hidrofilik bir kaplamaya sahiptir.

Performans Özellikleri

- Anatomiye insersiyonu kolaylaştırmak için konik uç.
- Görüntüleme teknikleri altında konumlandırılmaya yardımcı olmak için radyopak materyal.
- Cihazın kayganlığını artırmak için Hidrofilik Kaplama (Yalnızca şu parça numaraları için geçerlidir: AQ-076012-TP ve AQ-076000).

Cihaz Uyumluluđu

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

Hasta Popölasyonu

Bu cihazlar için hedef hasta popölasyonu, üretarin 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 üretar, mesane ve üretara dâhil olmak üzere idrar yolu ile etkileşime girer.

Çalışma Prensibi

Bu cihazlar, önceden yerleştirilmiş kılavuz tel üzerinden üretare yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Her dilatör, maksimum dış çapa kademeli geçiş sağlamak için konik bir uca sahiptir. Ek olarak bazı dilatörler, insersiyon sırasında sürtünmeyi azaltmak için hidrofilik bir kaplamaya sahiptir. Hidrofilik kaplama, dilatör insersiyon öncesinde steril suya veya saline batırılarak aktive edilir. Dilatörler, üretari kademeli olarak genişletmek için en küçükten en büyüğe sıralı olarak yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM AMACI

Bu cihazlar, üretaroskopı ve/veya taş manipölasyonu öncesinde kademeli olarak artan Fr boyutlarındaki dilatörlerin sıralı kullanılmasıyla üretarin mekanik genişletilmesi için tasarlanmış dilatörlerdir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazlar, üretaroskopı işlemleri için üretarlerinin dilatasyonuna ve geçişine ihtiyaç duyan yetişkin hastalarda kullanılır.

KLİNİK FAYDALAR

Üreteral genişletme, üretaroskop insersiyonunu mümkün kılar.

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 bulundurulmalı 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.

ÖNEMLER

Bilinen bir önlem yoktur

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

- Üreteral perforasyonlar
- Hematom
- Mukozal ayrılma/yırtılma
- Taşa başarısız erişim
- İskemik hasar ve striktür oluşumu (üreteral striktür)
- Dilatasyon başarısızlığı ve ikinci bir işlem ihtiyacı: üretarik stentleme veya acil perkütan nefrostomi tüpüyle erişim kaybı
- Taşın transmurale ekstrüzyonu

SAĞLANMA ŞEKLİ

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

CİHAZI İNCELEME

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

KULLANMA TALİMATI

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

1. Röntgen veya floroskopik kontrol altında, kılavuz teli sistoskop yoluyla üreter içinde istenen mesafeden geçirin.
2. En küçükten en büyük uygun boyuta ilerleyerek radyopak dilatörleri kılavuz telin konumunu koruyarak kılavuz tel üzerinden geçirin. **NOT:** Yaklaşık 12 Fr'ye kadar olan dilatörler, sistoskopun çalışma kanalından geçirilebilir. Ancak daha büyük boyutlara uyum sağlamak için kılıf bırakılarak teleskop ve iç skop elemanlarının çıkarılması gerekir.

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 gerektiğinde bilgilendirin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

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



Single Sterile Barrier System

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



Medical Device

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



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

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

Australian Sponsor

Australian Sponsor

BG Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **ET** Australia Sponsor • **FI** 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** Maahantuojaja • **FR** Importateur • **HR** Uvoznik • **HU** Importőr • **IT** Importatore •
LT Importuotojas • **LV** Importētājs • **NL** Importeur • **NO** Importør • **PL** Importer • **PT** Importador •
RO Importator • **SK** Dovožca • **SL** Uvoznik • **SV** Importör • **TR** İthalatçı

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA



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

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia