

Ureteral Dilator Set

Souprava ureterálních dilatátorů

Dilatatorsæt til ureter

Ureter-Dilatator-Set

Σετ διαστολέα ουρητήρα

Equipo de dilatadores ureterales

Set de dilateurs urétéraux

Ureterális dilatátorkészlet

Set di dilatatori ureterali

Ureterale dilatatorset

Ureterdilatatorsett

Zestaw rozszerzaczy moczowodu

Conjunto de dilatador ureteral

Ureterdilatatorset

输尿管扩张器套装



T _ U D S _ R E V 1

EN
3
CS
3
DA
4
DE
5
EL
5
ES
6
FR
7
HU
7
IT
8
NL
9
NO
9
PL
10
PT
11
SV
12
ZH
12

URETERAL DILATOR SET

Used for dilation of the ureter prior to ureteroscopy and/or stone manipulation. Intended for one-time use.

SET CONTAINS

- Nine radiopaque polyethylene dilators 60 cm long
- .038 inch (0.97 mm) diameter stainless steel wire guide 145 cm long with 3 cm flexible tip

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.

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING URETERAL DILATOR SET

1. Under x-ray or fluoroscopic control, cystoscopically pass the wire guide the desired distance into the ureter. (The safety index mark, 64 cm from the wire guide's flexible tip, will be externally visible under normal circumstances.)
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 12.0 French 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.

CAUTION: Do not advance dilators beyond the 64 cm safety index mark. When the end of the dilator is at the mark, a 4 cm length of wire protrudes from the tip. Further advancement of the dilator will override the wire guide.

SOUPRAVA URETERÁLNÍCH DILATÁTORŮ

Používá se k dilataci ureteru před ureteroskopií a před manipulací s kamenem. Určeno k jednorázovému použití.

OBSAH SOUPRAVY

- Devět rentgenokontrastních polyetylénových dilatátorů o délce 60 cm
- Vodicí drát z nerez oceli o průměru 0,038 palce (0,97 mm) a délce 145 cm, s 3cm flexibilním hrotem

POZNÁMKA: Před použitím ponořte dilatátory AQ® do sterilní vody nebo izotonického fyziologického roztoku, aby hydrofilní povlak nasákl vodou a lubrikoval se. Tím se za standardních podmínek usnadní umístění.

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ SOUPRAVY URETERÁLNÍCH DILATÁTORŮ

1. Pod rentgenovou nebo skiaskopickou kontrolou zaveďte cystoskopicky vodící drát do močovodu do požadované vzdálenosti. (Bezpečnostní značka, umístěná 64 cm od ohebného hrotu vodícího drátu, bude za normálních okolností viditelná externě.)
2. Udržujte vodící drát ve stabilní poloze a postupně po vodícím drátu zavádějte rentgenokonstrastní dilatátory od nejmenší velikosti do největší vhodné velikosti. **POZNÁMKA:** Pracovním kanálem cystoskopu mohou být zavedeny dilatátory až do velikosti přibližně 12,0 French. Pro zavedení větších velikostí však musí být vyjmuty teleskopické a vnitřní součásti cystoskopu (sheath musí zůstat na místě).

POZOR: Neposunujte dilatátory za bezpečnostní značku 64 cm. Když konec dilatátoru dostoupí ke značce, vyčnívají z hrotu 4 cm délky drátu. Při dalším posunutí dilatátoru bude dilatátor přecházet přes vodící drát.

DANSK

DILATATORSÆT TIL URETER

Bruges til dilatation af ureter inden ureteroskopi og/eller stenmanipulation. Beregnet til engangsbrug.

SÆTTET INDEHOLDER

- Ni 60 cm lange røntgenfaste dilatatorer af polyethylen
- 145 cm lang kateterleder i rustfrit stål med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm) og med 3 cm fleksibel spids

BEMÆRK: Inden brug nedsænkes AQ® dilatatorerne i sterilt vand eller isotonisk saltvand for at lade den hydrofile overflade absorbere vand og blive glat. Dette vil lette anlæggelse under standard forhold.

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

FORESLÅET BRUGSANVISNING TIL DILATATORSÆT TIL URETER

1. Før under kontrol ved hjælp af røntgen eller gennemlysning kateterlederen cystoskopisk den ønskede afstand ind i ureter. (Sikkerhedsindeksmærket, 64 cm fra kateterlederens fleksible spids, vil være synligt udvendigt under normale omstændigheder.)
2. Start med den mindste størrelse og gå fremad til den største, hensigtsmæssige størrelse og før de røntgenfaste dilatatorer over kateterlederen, mens kateterlederens position opretholdes. **BEMÆRK:** Dilatatorer op til ca. 12,0 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.

FORSIGTIG: Dilatatorer må ikke føres forbi 64 cm sikkerhedsindeksmærket. Når dilatatorens ende er ved mærket, rager 4 cm af kateterlederen ud fra spidsen. Yderligere fremføring af dilatatoren vil tilsidesætte kateterlederen.

URETER-DILATATOR-SET

Zur Dilatation des Ureters vor einer Ureteroskopie und/oder Steinmanipulation. Nur für den einmaligen Gebrauch.

SET-INHALT

- Neun röntgendichte Dilatatoren, 60 cm lang
- Führungsdraht aus Edelstahl, 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser, 145 cm lang, mit 3 cm langer flexibler Spitze

HINWEIS: Die AQ®-Dilatatoren vor der Anwendung in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung tauchen, damit die hydrophile Beschichtung Wasser absorbieren und gleitfähig werden kann. Dadurch wird unter Normalbedingungen die Platzierung erleichtert.

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DAS URETER-DILATATOR-SET

1. Unter Röntgen- oder Durchleuchtungskontrolle den Führungsdraht zystoskopisch so weit wie nötig in den Ureter einbringen. (Unter normalen Umständen ist die Sicherheitsmarkierung, die sich 64 cm von der biegsamen Spitze des Führungsdrahts entfernt befindet, äußerlich sichtbar.)
2. Die röntgendichten Dilatatoren der Reihe nach von der kleinsten Größe bis zur größten angebrachten Größe über den Führungsdraht schieben, ohne den Führungsdraht zu bewegen. **HINWEIS:** Dilatatoren bis etwa 12,0 French 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 Dilatatoren hindurchpassen.

VORSICHT: Die Dilatatoren nicht über die Sicherheitsmarkierung bei 64 cm hinaus vorschieben. Wenn das Ende des Dilators die Markierung erreicht, ragt der Führungsdraht noch 4 cm weit aus der Spitze heraus. Bei einem weiteren Vorschieben des Dilators verlässt er den Führungsdraht.

ΣΕΤ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΟΥΡΗΤΗΡΑ

Χρησιμοποιείται για τη διαστολή του ουρητήρα πριν από την ουρητηροσκόπηση ή/και το χειρισμό λίθων. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΤΟ ΣΕΤ ΠΕΡΙΕΧΕΙ

- Εννιά ακτινοσκοπικοί διαστολείς από πολυαιθυλένιο, μήκους 60 cm
- Συρμάτινος οδηγός από ανοξείδωτο χάλυβα διαμέτρου 0,038 ίντσας (0,97 mm), μήκους 145 cm, με κεκαμμένο άκρο 3 cm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση, εμβαπτίστε τους διαστολείς AQ® σε στείρο νερό ή ισότονο φυσιολογικό ορό για να επιτραπεί στην υδρόφιλη επιφάνεια να απορροφήσει νερό και να καταστεί ολισθαίνουσα. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτηση υπό κανονικές συνθήκες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΕΤ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΟΥΡΗΤΗΡΑ

1. Υπό ακτινογραφικό ή ακτινοσκοπικό έλεγχο, περάστε κυστεοσκοπικά το συρμάτινο οδηγό στην επιθυμητή απόσταση μέσα στον ουρητήρα. (Το σημάδι του δείκτη ασφαλείας, που βρίσκεται σε απόσταση 64 cm από το εύκαμπο άκρο του συρματίτινου οδηγού, θα είναι ορατό εξωτερικά υπό φυσιολογικές συνθήκες.)
2. Προχωρώντας από το μικρότερο προς το μεγαλύτερο κατάλληλο μέγεθος, περάστε τους ακτινοσκοπιούς διαστολεις επάνω από το συρμάτινο οδηγό ενόσω διατηρείτε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διαστολεις διαμέτρου έως και 12,0 French περίπου είναι δυνατόν να περάσουν διαμέσου του καναλιού εργασίας του κυστεοσκοπίου. Ωστόσο, τα τηλεσκοπικά και εσωτερικά εξαρτήματα του ενδοσκοπίου πρέπει να αφαιρεθούν – αφήνοντας το θηκάρι – για να διευκολύνουν τη διέλευση τυχόν μεγαλύτερων μεγεθών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε τους διαστολεις πέρα από το σημάδι του δείκτη ασφαλείας των 64 cm. Όταν το άκρο του διαστολέα βρίσκεται σε αυτό το σημάδι, προεξέχουν από το άκρο 4 cm σύρματος. Η επιπρόσθετη προώθηση του διαστολέα θα υπερβεί το συρμάτινο οδηγό.

ESPAÑOL

EQUIPO DE DILATADORES URETERALES

Para la dilatación del uréter antes de ureteroscopias o de manipulaciones de cálculos. Producto indicado para un solo uso.

CONTENIDO DEL EQUIPO

- Nueve dilatadores de polietileno radiopaco de 60 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y 145 cm de longitud con punta flexible de 3 cm

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.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO DE DILATADORES URETERALES

1. Utilizando control radiográfico o fluoroscópico, introduzca cistoscópicamente la guía la distancia deseada en el uréter. (En circunstancias normales, la marca de índice de seguridad, situada a 64 cm de la punta flexible de la guía, estará visible externamente.)
2. Secuencialmente y de menor a mayor, 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 12,0 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.

AVISO: No haga avanzar los dilataadores más allá de la marca de índice de seguridad de 64 cm. Cuando el extremo del dilatador esté en la marca, la guía sobresaldrá 4 cm por la punta. Si se hace avanzar más el dilatador, éste cubrirá la guía.

FRANÇAIS

SET DE DILATATEURS URÉTERAUX

Utilisé pour une dilatation de l'urètre avant une urétéroscopie et/ou une manipulation de calculs.
Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

LE SET COMPREND

- Neuf dilataeurs en polyéthylène radio-opaque de 60 cm de long
- Une guide en acier inoxydable de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre et 145 cm de long avec extrémité souple de 3 cm

REMARQUE : Avant utilisation, immerger les dilataeurs AQ® dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique isotonique pour que la surface hydrophile absorbe l'eau et se lubrifie. Cela facilite la mise en place en conditions normales.

MISE EN GARDE : Contenu stérile pour autant que l'emballage soit scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DU SET DE DILATATEURS URÉTERAUX

1. Sous rayons x ou radioscopie, introduire par voie cystoscopique un guide sur la longueur voulue dans l'urètre. (En circonstances normales, le repère d'index de sécurité, à 64 cm de l'extrémité souple du guide, est visible depuis l'extérieur.)
2. En progressant par ordre croissant du plus petit au plus gros calibre approprié, passer les dilataeurs radio-opaques sur le guide en maintenant la position de ce dernier. **REMARQUE :** Des dilataeurs d'un diamètre maximum d'environ 12,0 Fr. peuvent être introduits par le canal opérateur du cystoscope. Les parties du télescope et de l'endoscope interne doivent cependant être retirées, laissant la gaine en place, pour accueillir les tailles supérieures.

MISE EN GARDE : Ne pas avancer les dilataeurs au-delà du repère d'index de sécurité placé à 64 cm. Lorsque l'extrémité du dilatateur atteint le repère, une longueur de 4 cm du guide ressort de l'extrémité. Avancer le dilatateur plus loin a pour effet de chevaucher le guide.

MAGYAR

URETERÁLIS DILATÁTORKÉSZLET

A készlet az ureter ureteroszkópiát és/vagy kőmanipulációt megelőző tágitására használatos. Egyszeri használatra.

A KÉSZLET TARTALMA

- Kilenc db. 60 cm hosszú, sugárfogó polietilén dilatátor
- 145 cm hosszú, 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű rozsdamentes acél vezetődrót 3 cm-es hajlékony véggel

MEGJEGYZÉS: Használat előtt merítse steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba az AQ® dilatátorokat, hogy a hidrofíli felület abszorbeálhasson és síkossá válhasson. Ez normális körülmények között megkönnyíti a felhelyezést.

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ URETERÁLIS DILATÁTORKÉSZLETHEZ

1. Röntgen vagy fluoroszkópiás ellenőrzés mellett, cisztoszkóppal vezesse fel a vezetődrótot az ureterbe a kívánt távolságra. (A vezetődrót hajlékony végétől 64 cm-re elhelyezkedő biztonsági jel normál körülmények között kívülről látható.)
2. A legkisebbtől a legmagasabb megfelelő méretig haladva vezesse a sugárfogó dilatátorokat a vezetődrótra, a vezetődrót helyzetének megtartása mellett. **MEGJEGYZÉS:** A cisztoszkóp munkacsatarnáján kb. 12,0 Fr méretig terjedő dilatátorok vezethetők át. A nagyobb méretek befogadásához azonban a teleszkópot és a szkóp belső elemeit – a hüvelyt meghagyva – el kell távolítani.

VIGYÁZAT: Ne tolja a dilatátorokat a 64 cm-es biztonsági jelen túlrá. Amikor a dilatátor vége a jelnél van, a drót 4 cm-es szakasza kiáll a végből. A dilatátor további előretolása esetén az túlhalad a vezetődróton.

ITALIANO

SET DI DILATATORI URETERALI

Utilizzato per la dilatazione dell'uretere prima dell'ureterosopia e/o della manipolazione dei calcoli. Esclusivamente monouso.

CONTENUTO DEL SET

- Nove dilatatori in polietilene radiopaco lunghi 60 cm
- Guida in acciaio inossidabile da 0,038 pollici (0,97 mm), lunga 145 cm e dotata di punta flessibile di 3 cm

NOTA - Prima dell'uso, immergere i dilatatori dotati di rivestimento AQ® in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per consentire alla superficie idrofila di idratarsi e di acquistare sdruciolevolezza. La sdruciolevolezza del dispositivo ne agevola il posizionamento in condizioni standard.

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEL SET DI DILATATORI URETERALI

1. Sotto osservazione radiografica o fluoroscopica, inserire della distanza desiderata nell'uretere, per via cistoscopica, una guida (in circostanze normali, il contrassegno di sicurezza a 64 cm dalla punta flessibile della guida è visibile all'esterno).
2. Passando progressivamente dal dilatatore delle dimensioni idonee più piccolo a quello più grande, infilare i dilatatori radiopachi sulla guida mantenendo invariata la posizione di quest'ultima. **NOTA** - Attraverso il canale operativo del cistoscopia è possibile inserire dilatatori fino a 12,0 French 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.

ATTENZIONE - Non fare avanzare i dilatatori oltre il contrassegno di sicurezza a 64 cm. Quando l'estremità del dilatatore si trova in corrispondenza del contrassegno, 4 cm della guida sporgono dalla sua punta. Un ulteriore avanzamento del dilatatore supera la punta della guida.

NEDERLANDS

URETERALE DILATATORSET

Wordt voorafgaand aan ureterscopie en/of manipulatie van een steen gebruikt voor het dilateren van de ureter. Bestemd voor eenmalig gebruik.

DE SET BEVAT

- Negen radiopake polyethyleen dilatatoren, 60 cm lang
- Roestvrijstalen voerdraad, diameter 0,038 inch (0,97 mm), 145 cm lang, met een flexibele tip van 3 cm

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

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE URETERALE DILATATORSET

1. Voer de voerdraad onder röntgendoorlichting of fluoroscopische controle cystoscopisch tot de gewenste afstand in de ureter in. (De veiligheidsmarkering, 64 cm vanaf de flexibele tip van de voerdraad, is onder normale omstandigheden uitwendig zichtbaar.)
2. Houd de voerdraad in positie en voer de radiopake dilatatoren over de voerdraad op; begin met de kleinste maat dilatator en neem telkens een volgende maat dilatator totdat de grootste toepasselijke dilatator bereikt is. **NB:** Dilatatoren tot ongeveer 12,0 French kunnen door het werkkanal van de cystoscoop worden ingebracht. Om grotere maten dilatatoren door te kunnen laten, moeten echter de cystoscoop en de inwendige scoopelementen worden verwijderd, waardoor alleen de schacht van de scoop overblijft.

LET OP: Voer de dilatatoren niet verder op dan tot de veiligheidsmarkering op 64 cm. Wanneer het uiteinde van de dilatator bij de markering ligt, steekt nog 4 cm draad uit de tip. Als de dilatator verder wordt opgevoerd dan ligt de voerdraad niet meer vrij in het renale verzamelstelsel.

NORSK

URETERDILATATORSETT

Anvendes for å utvide ureteret før det utføres ureterskopi og/eller stenmanipulering. Kun til engangsbruk.

SETTET INNEHOLDER

- Ni radiopake 60 cm lange polyetildilatorer
- Ledevaier i rustfritt stål med en diameter på 0,038 tommer (0,97 mm), 145 cm lang, med 3 cm spiss

MERKNAD: Før de tas i bruk, legg AQ® dilatatorer i sterilt vann eller isotonisk saltløsning slik at den hydrofile overflaten kan absorbere vann og bli glatt. Dette gjør det enklere å plassere kateteret under vanlige forhold.

FORSIKTIG: Steril hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

FORESLÅTT BRUKSANVISNING FOR URETERDILATATORSETT

1. Bruk røntgen eller gjennomlysning og før en ledevaier frem til ønsket sted i ureter ved hjelp av cystoskopet. (Sikkerhetsindeksmerket, 64 cm fra ledevaierens fleksible spiss, blir eksternt synlig under normale omstendigheter.)
2. Ved stigning fra den minste til den største passende størrelsen, før den radioopake dilatatorene over ledevaieren mens ledevaierens posisjon opprettholdes. **MERKNAD:** Dilatatorer opp til omtrent 12,0 French kan føres gjennom cystoskopets arbeidskanal. Teleskopet og de indre skopelementene må imidlertid fjernes—mens hylsen etterlates—for å gi plass til de større størrelsene.

FORSIKTIG: Ikke før dilatatorene forbi sikkerhetsindeksmerket ved 64 cm. Når dilatatorens ende er ved merket, vil en 4 cm vaierlengde stikke ut fra spissen. Videre fremføring av dilatatoren vil tilsidesette ledevaieren.

POLSKI

ZESTAW ROZSZERZACZY MOCZOWODU

Służy do poszerzania moczowodu przed zabiegiem ureteroskopii i/lub usunięciem złoгу. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- Dziewięć cieniodajnych rozszerzaczy o długości 60 cm
- Prowadnik ze stali nierdzewnej o średnicy 0,038 cala (0,97 mm) i długości 145 cm z giętką końcówką o długości 3 cm

UWAGA: Przed użyciem zanurzyć rozszerzacze AQ® w jałowej wodzie lub jałowej, izotonicznej soli fizjologicznej, co sprawi, że powłoka hydrofilna wchłonie wodę i stanie się śliska. Ułatwi to jego umieszczanie w standardowych warunkach.

PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

ZAŁECANA INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWU ROZSZERZACZY MOCZOWODU

1. Pod kontrolą rentgenowską lub fluoroskopową, używając cystoskopu, przesunąć prowadnik do moczowodu na żądaną wysokość. (W normalnych warunkach na zewnątrz będzie widoczny znacznik bezpieczeństwa umieszczony w odległości 64 cm od giętkiej końcówki prowadnika.)

2. Rozpoczynając od najmniejszego i przechodząc stopniowo do największego właściwego rozmiaru, przesuwając cieniодadne rozszerzacze po przewodniku, utrzymując jednocześnie przewódnik w miejscu.
- UWAGA:** Przez kanał roboczy cystoskopu można przeprowadzić rozszerzacze o maksymalnej średnicy około 12,0 F. Pomieszczenie większych rozmiarów wymaga jednak usunięcia teleskopu i wewnętrznych elementów optycznych z pozostawieniem koszulki.

PRZESTROGA: Nie wolno wsuwać rozszerzaczy poza znacznik bezpieczeństwa 64 cm. Gdy koniec rozszerzacza znajdzie się na wysokości znacznika, z końcówki będzie wystawać odcinek przewodnika o długości 4 cm. Dalsze wsuwanie rozszerzacza spowoduje jego nałożenie na przewódnik.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE DILATADOR URETERAL

Utilizado para a dilatação do uréter antes de ureteroscopia e/ou manipulação de cálculos. Destina-se a uma única utilização.

O CONJUNTO CONTÉM

- Nove dilatadores em polietileno radiopacos com 60 cm de comprimento
- Fio guia em aço inoxidável com 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro e 145 cm de comprimento com ponta flexível de 3 cm

NOTA: Antes da utilização, mergulhe os dilatadores AQ® em água estéril ou soro fisiológico isotônico estéril para permitir que a superfície hidrófila absorva água e fique lubrificada. Desta forma, facilita a colocação em condições normais.

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O CONJUNTO DE DILATADOR URETERAL

1. Sob controlo radiográfico ou fluoroscópico, fazer avançar o fio guia por cistoscopia até à posição pretendida no interior do uréter. (A marca indicadora de segurança, a 64 cm da ponta flexível do fio guia, é, em circunstâncias normais, visualizada externamente.)
2. Passe os dilatadores radiopacos de tamanho adequado sobre o fio guia, do mais pequeno para o maior, enquanto mantém a posição do fio guia. **NOTA:** Pode passar dilatadores com um diâmetro de aproximadamente 12,0 Fr através do canal de trabalho do cistoscópio. Contudo, é necessário remover o telescópio e os elementos interiores do endoscópio, deixando a bainha, para permitir a passagem dos maiores diâmetros.

ATENÇÃO: Não avance os dilatadores para além da marca indicadora de segurança de 64 cm. Quando a extremidade do dilatador estiver na marca, sai pela ponta 4 cm de fio. Se avançar mais o dilatador, ultrapassará o fio guia.

URETERDILATATORSET

Används för dilatation av uretären före ureterskopi och/eller stenmanipulering. Avsedd för engångsbruk.

SETET INNEHÅLLER

- Nio röntgentäta polyetendilatatorer, 60 cm långa
- Ledare av rostfritt stål med 0,038 tum (0,97 mm) diameter, 145 cm lång med 3 cm böjlig spets

OBS! Före användning ska AQ®-dilatatorerna nedsänkas i sterilt vatten eller isoton koksaltlösning så att den hydrofila ytan suger upp vattnet och bli glatt. På så sätt underlättas placering under standardförhållanden.

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR URETERDILATATORSET

1. Låt ledaren passera önskad sträcka genom cystoskopet och in i uretären under ledning av röntgen eller fluoroskopi. (Säkerhetsmarkeringen, som sitter 64 cm från ledarens böjliga spets, är externt synlig under normala omständigheter.)
2. För in de röntgentäta dilatatorerna över ledaren genom att gå från den minsta till den största lämpliga dilatator, samtidigt som ledaren hålls kvar på plats. **OBS!** Dilatatorer av storlek upp till ca 12,0 Fr. får föras in genom cystoskopets arbetskanal. Teleskop- och innerskopdelarna måste dock avlägsnas, medan hylsan lämnas kvar på plats, för att rymma större storlekar.

VAR FÖRSIKTIG: För inte in dilatatorerna bortom 64 cm-säkerhetsmarkeringen. När dilatatorns ände ligger vid markeringen ska 4 cm av ledaren sticka ut ur spetsen. Om dilatatorn förs in längre överskrider den ledaren.

中文

输尿管扩张器套装

用于输尿管镜检查前和/或操纵结石之前扩张输尿管。仅供一次性使用。

套装内含

- 九只不透射线聚乙烯扩张器, 60 cm长
- 0.038英寸 (0.97 mm) 直径的不锈钢导丝, 145 cm长, 带3 cm柔性头

备注: 使用之前, 将AQ®扩张器浸入无菌水或等渗生理盐水中, 使亲水性表面吸收水份, 变得润滑。这将有助于在常规条件下进行置放操作。

注意: 如果包装既未打开也无破损, 产品即为无菌。如果包装已经破损, 则不得使用。

注意: (美国) 联邦法律限定本器械仅由医师销售或凭医嘱销售。

禁忌证

目前尚不知有任何禁忌证。

输尿管扩张器套装的建议使用说明

1. 在X线或透视监控下,通过膀胱镜将导丝推送预定距离,使之进入输尿管。(安全指示标记,距离导丝柔性头64 cm,可以在正常条件下在外部观察到。)
2. 在固定导丝位置的同时,以从小至大的顺序沿导丝推送适当尺寸规格的不透射线扩张器。**备注:**最大直径约12.0 Fr.的各种扩张器可穿过膀胱镜的工作通路。然而,伸缩式窥镜与内部窥镜元件必须取出(仅留外鞘),以容纳较大尺寸的器械。

注意:不得将扩张器推过64 cm安全指示标记。当扩张器末端抵达安全指示标记时,将有4 cm长的导丝露出扩张器头部。进一步推送扩张器将会使扩张器越过导丝。

**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2019

**EC REPRESENTATIVE**

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

2019-09
T_UDS_REV1