

**Urethral Dilator Set**

**Souprava uretrálních dilatátorů**

**Dilatatorsæt til urethra**

**Urethra-Dilatator-Set**

**Σετ διαστολέα ουρήθρας**

**Equipo de dilatadores uretrales**

**Set de dilataleurs urétraux**

**Urethrális dilatátorkészlet**

**Set di dilatatori uretrali**

**Urethrale dilatatorset**

**Urinrørdilatatorsett**

**Zestaw rozszerzaczy cewki moczowej**

**Conjunto de dilatador uretral**

**Uretralt dilatatorset**

**尿道扩张器套装**

**CE**  
0123



T \_ U D \_ 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  
11  
ZH  
12



## URETHRAL DILATOR SET

Used for urethral dilation. Intended for one-time use.

### SET CONTAINS

- Radiopaque dilators 37 cm long
- .038 inch (0.97 mm) diameter stainless steel wire guide 80 cm long with 1 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 URETHRAL DILATOR SET

1. Advance the wire guide directly from the enclosed holder.
2. Introduce the flexible tip of the wire guide into the urethral meatus, and gently manipulate it beyond the obstruction and into the bladder. (The safety index mark, 39 cm from the wire guide's flexible tip, will be externally visible under normal circumstances.)

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

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

**CAUTION: Do not advance dilators beyond the 39 cm safety index mark. When the end of the dilator is at the mark, a 2 cm length of wire protrudes from the tip. Further advancement of the dilator will override the wire guide.**

## SOUPRAVA URETRÁLNÍCH DILATÁTORŮ

Používá se k dilataci močové trubice. Určeno k jednorázovému použití.

### OBSAH SOUPRAVY

- Rentgenokontrastní dilatátory o délce 37 cm
- Vodicí drát z nerez oceli o průměru 0,038 palce (0,97 mm) a délce 80 cm, s 1cm 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 URETRÁLNÍCH DILATÁTORŮ

1. Zavádějte vodící drát přímo z dodaného držáku.
2. Zavedte ohebný hrot vodícího drátu do ústí močové trubice a jemně jej posunujte za překážku a dovnitř močového měchýře. (Bezpečnostní značka, umístěná 39 cm od ohebného hrotu vodícího drátu, bude za normálních okolností viditelná externě.)  
**POZNÁMKA:** Vodicí drát lze rovněž zavést cystoskopem a ponechat na místě po vytažení cystoskopu.
3. Udržujte vodící drát ve stabilní poloze a postupně po vodícím drátu zavádějte rentgenkontrastní dilatátory od nejmenší velikosti do největší vhodné velikosti.

**POZOR: Neposunujte dilatátory za bezpečnostní značku 39 cm. Když konec dilatátoru dostoupí ke značce, vyčnívají z hrotu 2 cm délky drátu. Při dalším posunutí dilatátoru bude dilatátor přechýlávat přes vodící drát.**

## DANSK

### DILATATORSÆT TIL URETHRA

Bruges til dilatation af urethra. Beregnet til engangsbrug.

#### SÆTTET INDEHOLDER

- 37 cm lange røntgenfaste dilatatorer
- 80 cm lang kateterleder i rustfrit stål med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm) og med 1 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 URETHRA

1. Fremfør kateterlederen direkte fra den vedlagte holder.
2. Indfør kateterlederens fleksible spids i meatus urethrae og manipuler den forsigtigt forbi obstruktionen og ind i blæren. (Sikkerhedsindeksmærket, 39 cm fra kateterlederens fleksible spids, vil være synligt udvendigt under normale omstændigheder.)

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

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

**FORSIGTIG: Dilatatorerne må ikke føres frem forbi sikkerhedsindeksmærket ved 39 cm. Når dilatatorens ende er ved mærket, rager 2 cm af kateterlederen ud fra spidsen. Yderligere fremføring af dilatatoren vil tilsidesætte kateterlederen.**

## URETHRA-DILATATOR-SET

Zur Urethradilatation. Nur für den einmaligen Gebrauch.

### SET-INHALT

- Röntgendichte Dilatatoren, 37 cm lang
- Führungsdraht aus Edelstahl, 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser, 80 cm lang, mit 1 cm langer biegsamer 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 URETHRA-DILATATOR-SET

1. Den Führungsdraht direkt aus dem gelieferten Halter vorschieben.
2. Die biegsame Spitze des Führungsdrahts in die Harnröhrenöffnung einführen und sanft über das Hindernis hinaus in die Blase manipulieren. (Unter normalen Umständen ist die Sicherheitsmarkierung, die sich 39 cm von der biegsamen Spitze des Führungsdrahts entfernt befindet, äußerlich sichtbar.)

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

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

**VORSICHT: Die Dilatatoren nicht über die Sicherheitsmarkierung bei 39 cm hinaus vorschieben. Wenn das Ende des Dilatators die Markierung erreicht, ragt der Führungsdraht noch 2 cm weit aus der Spitze heraus. Bei einem weiteren Vorschieben des Dilatators verlässt er den Führungsdraht.**

## ΣΕΤ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΟΥΡΗΘΡΑΣ

Χρησιμοποιείται για τη διαστολή της ουρήθρας. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

### ΤΟ ΣΕΤ ΠΕΡΙΕΧΕΙ

- Ακτινοσκοπικοί διαστολείς μήκους 37 cm
- Συρμάτινος οδηγός από ανοξείδωτο χάλυβα διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm), μήκους 80 cm, με εύκαμπτο άκρο 1 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 ολισθητή. 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 ΟΥΡΗΘΡΑΣ**

1. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό απευθείας μέσα από την εσωκλειόμενη υποδοχή.
2. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού στο στόμιο της ουρήθρας και χειριστείτε το με ήπιες κινήσεις πέρα από το σημείο της απόφραξης και προς το εσωτερικό της κύστης. (Το σημάδι του δείκτη ασφαλείας, που βρίσκεται σε απόσταση 39 cm από το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού, θα είναι ορατό εξωτερικά υπό φυσιολογικές συνθήκες.)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί επίσης να τοποθετηθεί διαμέσου κυστεοσκοπίου και να παραμείνει στη θέση του καθώς αφαιρείται το ενδοσκόπιο.

3. Προχωρώντας από το μικρότερο προς το μεγαλύτερο κατάλληλο μέγεθος, περάστε τους ακτινοσκοπεύουσες διαστολεις επάνω από το συρμάτινο οδηγό ενόσω διατηρείτε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην προωθείτε τους διαστολεις πέρα από το σημάδι του δείκτη ασφαλείας των 39 cm. Όταν το άκρο του διαστολέα βρίσκεται σε αυτό το σημάδι, προεξέχουν από το άκρο 2 cm σύρματος. Η επιπρόσθετη προώθηση του διαστολέα θα υπερβεί το συρμάτινο οδηγό.

## **ESPAÑOL**

## **EQUIPO DE DILATADORES URETRALES**

Para la dilatación uretral. Producto indicado para un solo uso.

### **CONTENIDO DEL EQUIPO**

- Dilatadores radiopacos de 37 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y 80 cm de longitud con punta flexible de 1 cm

**NOTA:** Antes de utilizar los dilatadores AQ®, sumérgalos 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 URETRALES**

1. Haga avanzar la guía directamente desde el soporte incluido.
2. Introduzca la punta flexible de la guía en el meato uretral y hágala avanzar con cuidado hasta más allá de la obstrucción y al interior de la vejiga. (En circunstancias normales, la marca de índice de seguridad, situada a 39 cm de la punta flexible de la guía, estará visible externamente.)  
**NOTA:** La guía también puede colocarse a través de un cistoscopio y mantenerse en posición mientras se extrae el cistoscopio.
3. Secuencialmente y de menor a mayor, haga pasar los dilatadores radiopacos adecuados sobre la guía mientras mantiene la guía en posición.

**AVISO: No haga avanzar los dilatadores más allá de la marca de índice de seguridad de 39 cm. Cuando el extremo del dilatador esté en la marca, la guía sobresaldrá 2 cm por la punta. Si se hace avanzar más el dilatador, éste cubrirá la guía.**

FRANÇAIS

## SET DE DILATATEURS URÉTRAUX

Utilisé pour la dilatation urétrale. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

### LE SET COMPREND

- Dilatateurs radio-opaques de 37 cm de long
- Un guide en acier inoxydable de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre et 80 cm de long avec extrémité souple de 1 cm

**REMARQUE :** Avant utilisation, immerger les dilatateurs 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 URÉTRAUX

1. Avancer le guide directement à partir du porte-guide inclus.
2. Introduire l'extrémité souple du guide dans le méat urétral et le manipuler délicatement jusqu'à ce qu'il dépasse l'obstruction et atteigne la vessie. (En circonstances normales, le repère d'index de sécurité, à 39 cm de l'extrémité souple du guide, est visible depuis l'extérieur.)

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

3. En progressant par ordre croissant du plus petit au plus gros calibre approprié, passer les dilatateurs radio-opaques sur le guide en maintenant la position de ce dernier.

**MISE EN GARDE :** Ne pas avancer les dilatateurs au-delà du repère d'index de sécurité placé à 39 cm. Lorsque l'extrémité du dilatateur atteint le repère, une longueur de 2 cm du guide ressort de l'extrémité. Avancer le dilatateur plus loin a pour effet de chevaucher le guide.

MAGYAR

## URETHRÁLIS DILATÁTORKÉSZLET

Urethrális tágitásra használatos. Egyszeri használatra.

### A KÉSZLET TARTALMA

- 37 cm hosszú sugárfogó dilatátorok
- 80 cm hosszú, 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű rozsdamentes acél vezetődrót, 1 cm-es hajlékony véggel

**MEGJEGYZÉS:** Használat előtt merítse steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba az AQ® dilatátorokat, hogy a hidrofíli felület vizet 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 receptre forgalmazható.**

## **ELLENJAVALLATOK**

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

## **JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ URETHRÁLIS DILATÁTORKÉSZLETHEZ**

1. A vezetődrótot tolja be közvetlenül a zárt tartóból.
2. A vezetődrót hajlékony végét vezesse be az urethrális meatusba, és óvatosan tolja át az elzáródáson, a hólyagba. (A vezetődrót hajlékony végétől 39 cm-re elhelyezkedő biztonsági jel normál körülmények között kívülről látható.)

**MEGJEGYZÉS:** A vezetődrót egy cisztoszkopon át is felhelyezhető, és a szkóp eltávolításakor a helyén tartható.

3. A legkisebbtől a legmagasabb megfelelő méretig haladva vezesse a sugárfogó dilatátorokat a vezetődróra, a vezetődrót helyzetének megtartása mellett.

**VIGYÁZAT: Ne tolja a dilatátorokat a 39 cm-es biztonsági jelen túlra. Amikor a dilatátor vége a jelnél van, a drót 2 cm-es szakasza kiáll a végből. A dilatátor további előretolása esetén az túlhalad a vezetődróton.**

## **ITALIANO**

### **SET DI DILATATORI URETRALI**

Utilizzato per la dilatazione dell'uretra. Esclusivamente monouso.

#### **CONTENUTO DEL SET**

- Dilatatori radiopachi lunghi 37 cm
- Guida in acciaio inossidabile da 0,038 pollici (0,97 mm), lunga 80 cm e dotata di punta flessibile di 1 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 URETRALI**

1. Fare avanzare la guida direttamente dal supporto di confezionamento.
2. Inserire la punta flessibile della guida nel meato uretrale e manipolarla delicatamente oltre l'ostruzione all'interno della vescica (in circostanze normali, il contrassegno di sicurezza a 39 cm dalla punta flessibile della guida è visibile all'esterno).  
**NOTA** - La guida può anche essere posizionata attraverso un cistoscopio e può essere lasciata in posizione durante la rimozione del cistoscopio stesso.
3. 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.



**ATTENZIONE - Non fare avanzare i dilatatori oltre il contrassegno di sicurezza a 39 cm. Quando l'estremità del dilatatore si trova in corrispondenza del contrassegno, 2 cm della guida sporgono dalla sua punta. Un ulteriore avanzamento del dilatatore supera la punta della guida.**

**NEDERLANDS**

## **URETHRALE DILATATORSET**

Wordt gebruikt voor het dilateren van de urethra. Bestemd voor eenmalig gebruik.

### **DE SET BEVAT**

- Radiopake dilatatoren, 37 cm lang
- Roestvrijstalen voerdraad, diameter 0,038 inch (0,97 mm), 80 cm lang, met een flexibele tip van 1 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 URETHRALE DILATATORSET**

1. Voer de voerdraad direct uit de bijgesloten houder op.
2. Introduceer de flexibele tip van de voerdraad in de urethraopening en manoeuvreer de draad voorzichtig voorbij de obstructie tot in de blaas. (De veiligheidsmarkering, 39 cm vanaf de flexibele tip van de voerdraad, is onder normale omstandigheden uitwendig zichtbaar.)

**NB:** De voerdraad kan ook via een cystoscoop worden geplaatst en in positie worden gehouden wanneer de scoop wordt verwijderd.

3. 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.

**LET OP: Voer de dilatatoren niet verder op dan tot de veiligheidsmarkering op 39 cm. Wanneer het uiteinde van de dilatator bij de markering ligt, steekt nog 2 cm draad uit de tip. Als de dilatator verder wordt opgevoerd dan ligt de voerdraad niet meer vrij in het renale verzamelstelsel.**

**NORSK**

## **URINRØRDILATATORSETT**

Anvendes for dilatasjon av urinrøret. Kun til engangsbruk.

### **SETTET INNEHOLDER**

- Radioopake dilatatorer, 37 cm lange
- Ledevaier i rustfritt stål med diameter på 0,038 tomme (0,97 mm), 80 cm lang med 1 cm fleksibel 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 URINRØRDILATORSETT

1. Før ledevaieren frem direkte fra inkludert holder.
2. Innfør ledevaierens fleksible spiss i meatus urinarius og manipuler forsiktig forbi obstruksjonen og inn i blæren. (Sikkerhetsindeksmerket, 39 cm fra ledevaierens fleksible spiss, blir eksternt synlig under normale omstendigheter.)

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

3. Ved stigning fra den minste til den største passende størrelsen, før den radioopake dilatatorene over ledevaieren mens ledevaierens posisjon opprettholdes.

**FORSIKTIG: Ikke før dilatatorene forbi sikkerhetsindeksmerket ved 39 cm. Når dilatatorens ende er ved merket, vil en 2 cm vaierlengde stikke ut fra spissen. Videre fremføring av dilatatorene vil tilsidesette ledevaieren.**

## POLSKI

## ZESTAW ROZSZERZACZY CEWKI MOCZOWEJ

Służy do poszerzania cewki moczowej. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

### ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- Cieniodajne rozszerzacze o długości 37 cm
- Prowadnik ze stali nierdzewnej o średnicy 0,038 cala (0,97 mm) i długości 80 cm z giętką końcówką o długości 1 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 umieszczenie 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.

## ZALECANA INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWU ROZSZERZACZY CEWKI MOCZOWEJ

1. Wsuwać prowadnik bezpośrednio z dołączonej oprawki.
2. Wprowadzić giętką końcówkę prowadnika do ujścia cewki moczowej i delikatnie manewrując, przesunąć poza zwężenie i do pęcherza moczowego. (W normalnych warunkach na zewnątrz będzie widoczny znacznik bezpieczeństwa znajdujący się w odległości 39 cm od giętkiej końcówki prowadnika.)

**UWAGA:** Prowadnik można również wprowadzić przez cystoskop i utrzymać na miejscu do czasu usunięcia cystoskopu.

3. Rozpoczynając od najmniejszego i przechodząc stopniowo do największego właściwego rozmiaru, przesuwaj cieniodajne rozszerzacze po prowadniku, utrzymując jednocześnie prowadnik w miejscu.

**PRZESTROGA:** Nie wolno wsuwać rozszerzaczy poza znacznik bezpieczeństwa 39 cm. Gdy koniec rozszerzacza znajdzie się na wysokości znacznika, z końcówki będzie wystawać odcinek przewodnika o długości 2 cm. Dalsze wsuwanie rozszerzacza spowoduje jego nałożenie na przewodnik.

PORTUGUÊS

## CONJUNTO DE DILATADOR URETRAL

Utilizado para a dilatação uretral. Destina-se a uma única utilização.

### O CONJUNTO CONTÉM

- Dilatadores radiopacos com 37 cm de comprimento
- Fio guia em aço inoxidável com 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro e 80 cm de comprimento com ponta flexível de 1 cm

**NOTA:** Antes da utilização, mergulhe os dilatadores AQ® em água estéril ou soro fisiológico isotónico 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 URETRAL

1. Avance o fio guia directamente a partir do suporte fornecido.
2. Introduza a ponta flexível do fio guia no meato uretral e manipule-a suavemente até passar a obstrução, entrando dentro da bexiga. (A marca indicadora de segurança, a 39 cm da ponta flexível do fio guia, é, em circunstâncias normais, visualizada externamente.)

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

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

**ATENÇÃO:** Não avance os dilatadores para além da marca indicadora de segurança de 39 cm. Quando a extremidade do dilatador estiver na marca, sai pela ponta 2 cm de fio. Se avançar mais o dilatador, ultrapassará o fio guia.

SVENSKA

## URETRALT DILATATORSET

Används för uretral dilatation. Avsedd för engångsbruk.

### SETET INNEHÅLLER

- Röntgentäta dilatatorer, 37 cm långa
- Ledare av rostfritt stål med 0,038 tumms (0,97 mm) diameter, 80 cm lång med 1 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.

### KONTRAIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

### REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR URETRALT DILATORSET

1. För in ledaren direkt från den bifogade hållaren.
2. För in ledarens böjliga spets i urinrörsmyningen och manipulera den försiktigt bortom blockeringen och in i urinblåsan. (Säkerhetsmarkeringen, som sitter 39 cm från ledarens böjliga spets, är externt synlig under normala omständigheter.)

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

3. För in de röntgentäta dilatorerna över ledaren genom att gå från den minsta till den största lämpliga dilatator, samtidigt som ledaren hålls kvar på plats.

**VAR FÖRSIKTIG:** För inte in dilatorerna bortom 39 cm-säkerhetsmarkeringen. När dilatorns ände ligger vid markeringen ska 2 cm av ledaren sticka ut ur spetsen. Om dilatatorn förs in längre överskrider den ledaren.

## 中文

### 尿道扩张器套装

用于扩张尿道。仅供一次性使用。

#### 套装内含

- 不透射线扩张器, 37 cm长
- 0.038英寸 (0.97 mm) 直径的不锈钢导丝, 80 cm长, 带1 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。

#### 尿道扩张器套装的建议使用说明

1. 从随附的持器中直接推送导丝。
2. 将导丝柔性头导入尿道口, 轻轻将其越过阻塞部位, 使之进入膀胱。(安全指示标记, 距离导丝柔性头39 cm, 可以在正常条件下在外部观察到。)

**备注:**导丝也可通过膀胱镜置放, 并且可在膀胱镜取出之后仍然保持在原位。

3. 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。

**注意:**不得将扩张器推过39 cm安全指示标记。当扩张器末端抵达安全指示标记时, 将有2 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](http://www.cookmedical.com)  
© COOK 2019

**EC****REP****EC REPRESENTATIVE**

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

2019-10  
T\_UD\_REV1