

Urethral Dilator

Model

Hydrophilic Coating Dilator

Hydrophilic Coating S Shape Dilator

DESCRIPTION

The Urethral Dilator is used for urethral dilation. The Urethral Dilator has hydrophilic coating, and is offered in French size ranging from 8Fr to 26Fr. It can be provided in set form (includes any size of dilator) or single dilator.

It is supplied sterile and intended for single use only.

Stainless steel guide wire, PTFE coating guide wire or PTFE guide wire are optional.

The product can be used on urethral strictures patient.

FEATURES

- Made of polyethylene
- Smooth surface for less trauma and easy advancement
- Tapered tip facilitating easy introduction
- Good radiopacity for easy visualization
- The curvature of the S-shape dilator suits for the natural anatomy of male urethral

INTENDED USE

The Urethral Dilator is used for urethral dilation.

CLINICAL BENEFITS

In the operation of urethral stricture, urethral dilator is necessary to expand the urethral stricture to the normal urethral size, and the urethral dilator is placed into the urethral stricture from small size to large size in order to expand the urethral stricture to the normal urethral size. The clinical benefit associated with the device is define as direct, it is intended used urethral dilation. Prevention and treatment of inflammatory, traumatic and post-operative urethral stricture, and relief of urethral obstruction in child and adult.

INDICATIONS

Prevention and treatment of inflammatory, traumatic and post-operative urethral stricture, and relief of urethral obstruction.

PATIENT TARGET GROUP

Child and adult.

INTENDED USER

Must be operated by trained professionals.

CONTRAINDICATIONS

- Patients with acute urethritis, acute prostatitis or urethral purulent secretion.
- Patients with acute urethral injury, not to aggravate the damage, bleeding or shock or not to create a pseudo-urethra.
- Patients with suspected urethral tumor.
- Patients with urethral fever after dilatation of urethral stricture or urethral probe examination.
- Patients unable to receive implantation due to severe stricture caused by urinary tract atresia or other reasons.

ADVERSE REACTIONS

- Urethral perforation.
- Bleeding, inflammation or edema caused by urethral stimulation or damage.
- Damage to other adjacent organs.
- Pseudo-urethral formation.
- Infection.

DIRECTIONS FOR USE

- Choose the appropriate models of the urethral dilator according to the operation and patient situation.
- Check if the package is in good condition and confirm the component is intact. Check the model and size on the product label to make sure the proper model and size is used.
- Introduce the flexible tip of the urological guide wire into the urethral meatus, and gently manipulate it beyond the obstruction and into the bladder.

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

- For standard type and standard S-curve type, lubricate the dilators with water-base lubricant. For hydrophilic type and hydrophilic S-curve type, soaking the dilators into sterile water to activate the coating.
- Pass the dilators over the urological guide wire while maintaining the urological guide wire's position, progressing from the smallest to the largest appropriate size.
- Remove the dilators and urological guide wire slowly once the dilation is completed.

WARNINGS

- Read all warnings and instructions before use. Improper use can result in serious or fatal illness or injury.
- Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if it's damaged or irregularly shaped.
- Do not use after the expiry date.
- For single use only.
- Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in injury, illness or death of the patient. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the

patient.

PRECAUTIONS

- Dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.
- Use of this device should be restricted to use by or under the supervision of physicians trained.
- Performing dilation using dilators from small to large sizes in a gradual manner.
- Be slow and gentle when advancing and withdrawing the dilator.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the user's place.

STORAGE CONDITIONS

- Store in a cool and dry place, keep away from sunlight.
- Protect product from moisture and excessive heat.
- Store in manner preventing crushing.

APPENDIX A The Key Performance Characteristics of Urethral Dilator

The key performance characteristics: tensile strength

Test method: according to Annex C of ISO 11070:2014 A1:2018

Performance Requirement: the peak tensile force shall be $\geq 15\text{N}$.

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE



Date of
manufacture



Use-by-date



Batch code



Do not re-use



Consult
instructions for
use



Do not use if
package is
damaged



**Sterilized
using ethylene
oxide**



Do not resterilize



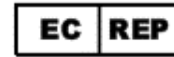
**CE Marked
Product**



Medical Device



Manufacturer



**Authorized
representative
in the
European
Community**



Importer



Keep dry



**Keep away
from sunlight**



**Catalogue
number**



This way up



**Fragile, handle
with care**



**Temperature
limits:
-15°C~49°C**



**Single sterile
barrier system
(if applicable)**



**Single sterile
barrier system
with protective
packaging
inside
(if applicable)**



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

**Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA**

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version and date: WLIFU-01-090-01D / September. 20, 2023

Uretraal dilataatoreid

Mudel

Hüdrofiilne katte dilataatoreid

Hüdrofiilse katte S-kujuline dilataatoreid

KIRJELDUS

O Uretraalne dilataatoreid kasutatakse uretraal dilaatorid. Uretraal dilataatoreid on hüdrofiilne kate ja seda pakutakse prantsuse keeles suurusega vahemikus 8Fr kuni 26Fr. Seda saab tarnida fikseeritud kujul (sisaldab mis tahes suuruse lahjendit) või lihtsa dilataatoreidna.

See tarnitakse steriilselt ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Roostevabast terasest juhttraat, PTFE-ga kaetud juhttraat või PTFE-juhenditraat on valikulised.

Toodet saab kasutada uretraalse stenoosiga patsientidel.

OMADUSED

- Valmistatud polüetüleenist
- Sile pind trauma vähendamiseks ja edasimineku hõlbustamiseks
- Keeruline näpunäide, mis hõlbustab sissejuhatust
- Hea kiirus hõlpsaks vaatamiseks
- S-kujulise lahjendi kumerus kohaneb isase uretra loodusliku anatoomiaga

kavandatav kasutus

O Uretraalne dilataatoreid kasutatakse uretraal dilaatorid.

KLIINILISED MÕISTED

Uretraalste stenoosi kasutamisel on uretraalne dilataatoreid vajalik uretraalse stenoosi laiendamiseks normaalse uretraalse suuruseni, ja uretraalne dilaator sisestatakse väikese kuni suure suurusega uretraalsele stenoosile, et laiendada uretraalset stenoosi normaalseks uretraalseks suuruseks.

Seadmega seotud kliiniline kasu on määratletud kui otsene, mis on ette nähtud uretraaldilatsiooni kasutamiseks. Põletikulise, traumaatilise ja operatsioonijärgse uretraalse stenoosi ennetamine ja ravi ning uretraalse takistuse leevendamine lastel ja täiskasvanutel.

näitajaks

Uretraalse obstruktsiooni põletikulise, traumeeriva ja operatsioonijärgse uretraalse kitsenemise ja leevendamise ennetamine ja ravi.

PATIENT TARGETRÜPP

Laps ja täiskasvanu.

SISSEERITUD KASUTAJA

Seda peavad haldama kvalifitseeritud spetsialistid.

vastunäidustused

- Patsiendid, kellel on äge uretriit, äge prostatiit või purulentne uretraalne sekretsioon.
- Patsiendid, kellel on äge uretraalne vigastus, et mitte süvendada kahjustusi, verejooksu või šokki või mitte luua pseudourethra.
- Patsiendid, keda kahtlustatakse uretraalvähi käes.
- Pärast uretraalset stenoosi lahjendamist või uretraalitoru uurimist uretraalpalavikuga patsiendid.
- Patsiendid, kes ei saa implantaati kuseteede atresia või muude põhjuste põhjustatud raske stenoosi tõttu.

TÄIENDAVID REAKTID

- Ureetiline perforatsioon.
- Uretraalsest stimulatsioonist või vigastusest põhjustatud verejooks, põletik või turse.
- Kahju teistele külgnevatele organitele.
- Pseudourethral moodustumine.
- Nakkus.

KASUTAMISE JUHISED

- Valige vastavalt operatsioonile ja patsiendi olukorrale uretraalne dilataatoreid sobivad mudelid.
- Kontrollige, kas pakend on heas seisukorras ja kinnitage, et komponent on puutumatu. Õige mudeli ja suuruse kasutamise tagamiseks kontrollige toote etiketil olevat mudelit ja suurust.
- Sisestage uroloogilise Juhtraadid painduv ots uretraalsele lihale ja manipuleerige sellega õrnalt takistusest kaugemale ja põie.
MÄRKUS: Uroloogilist Juhtraadid saab paigutada ka tsüstoskoobi kaudu ja hoida endoskoobi eemaldamise ajal paigas.
- Standardtüübi ja standardse S-kõvera tüübi korral määrige dilaatorid veepõhise määrdeainega. Hüdrofiilse tüübi ja S-kõveraga hüdrofiilse tüübi jaoks kastke dilaatorid steriilses vees katte aktiveerimiseks.
- Ületage dilaatorid üle uroloogilise giidwire, säilitades uroloogilise giidwire positsiooni, edenedes väikseimast suurimasse sobivasse suurusesse.
- Eemaldage dilaatorid ja Uroloogilist Juhtraadid aeglaselt kohe, kui dilatatsioon on täielik.

HOIATUSED

- Enne kasutamist lugege kõiki hoiatused ja juhiseid. Vale kasutamine võib põhjustada tõsiseid või surmaga lõppenud haigusi või vigastusi.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud.
- Ärge kasutage, kui see on kahjustatud või ebaregulaarne.
- Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge taaskasutage, ümbertötlege ega uuesti steriliseerige. Reuse, ümbertöötlemine või taastamine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja / või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsientide vigastusi, haigusi või surma. Ka taaskasutamine, ümbertöötlemine või uuesti valmistamine võib põhjustada ka seadme saastumise ja / või põhjustada patsientide nakatumist või ristinfektsiooni, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguste levik ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsientide vigastusi, haigusi või surma.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Toote ja pakendi käsutamine vastavalt haigla ja / või kohaliku omavalitsuse halduspoliitikale.
- Selle seadme kasutamine peaks piirduma koolitatud arstide kasutamisega või järelevalve all.
- Tehke dilatsioon järk-järgult väikeste kuni suurte dilataatoreidte abil.
- Olge edasi liikudes aeglane ja leebe ning eemaldage dilataatoreid.
- Kõik tõsised juhtumid, mis tekivad seoses seadmega, tuleb esitada kasutaja asukoha tootjale ja pädevale kohalikule asutusele.

SÄILITAMISE TINGIMUSED



















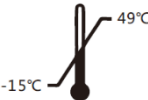


- Hoida jahedas, kuivas kohas, hoia päikesevalgust.
- Kaitske toodet niiskuse ja liigse kuumuse eest.
- Hoida nii, et vältida purustamist.

Lisas A Peamised jõudlusomadused Uretraalne dilataatoreid

Peamised jõudlusomadused: elastne tugevus

Toimivusnõuded: maksimaalne tõmbejõud peaks olema ≥ 15 N.

SÜMBOLIDE MÕTMINE PAKENDIL

	Tootmiskuupäev		Erandkuupäev		Partii kood
	Mitte taaskasutada		Palun lugege kasutusjuhendeid		Ärge kasutage, kui pakett on kahjustatud
	Steriliseeritud etüleenoksiidi abil		Ei ole uuesti steriliseeritav		CE-märgisega toode
	Meditsiiniseade		Tootja		Lubatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Importija		Kuiv pood		Hoidke päikesevalgusest eemal
	Kataloogi number		Sel viisil		Rabekäepide koos hooldusega
	Temperatuuri piirid: -15°C~49°C		Lihtne steriilne tõkkesüsteem (vajaduse korral)		Lihtne steriilne tõkkesüsteem sisemise kaitse pakendiga (vajaduse korral)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Уретрален дилататор

Модел

Дилататор с хидрофилно покритие

Дилататор с хидрофилно покритие и S-образна форма

ОПИСАНИЕ

Уретралният дилататор се използва за разширяване на уретрата. Уретралният дилататор е с хидрофилно покритие и се предлага във френски размер в диапазона от 8Fr до 26Fr. Той може да бъде осигурен под формата на комплект (включващ всеки размер дилататор) или единичен дилататор.

Той се предлага стерилен и е предвиден само за еднократна употреба.

Насочващата тел от неръждаема стомана, насочващата тел с покритие от PTFE или насочващата тел от PTFE са по избор.

Изделието може да се използва при пациенти със стриктури на уретрата.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Изработен е от полиетилен
- Гладка повърхност за намаляване на травмите и лесно придвижване
- Конусовиден връх, улесняващ лесното поставяне
- Висока рентгенопрозрачност за лесна визуализация
- Извивката на S-образния дилататор е съобразена с естествената анатомия на мъжката уретра

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Уретралният дилататор се използва за разширяване на уретрата.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

По време на операцията на стриктура на уретрата е необходимо уретралният дилататор да разшири стриктурата на уретрата до нормалния размер на уретрата, като уретралният дилататор се поставя в стриктурата на уретрата от малък размер до голям размер, за да се разшири стриктурата на уретрата до нормалния размер на уретрата.

Клиничните ползи, свързани с изделието, се определят като директни, то е предназначено за използване на уретрална дилатация. Превенция и лечение на възпалителни, травматични и следоперативни стриктури на уретрата, както и облекчение на уретрална обструкция при деца и възрастни.

ПОКАЗАНИЯ

Превенция и лечение на възпалителни, травматични и следоперативни стриктури на уретрата, както и облекчение на уретралната обструкция.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Деца и възрастни.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Задължително се използва от обучени специалисти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенти с остър уретрит, остър простатит или уретрална гнойна секреция.
- Пациенти с остро увреждане на уретрата, за да не се задълбочи увреждането, кървенето или шокът или да не се образува псевдоуретра.
- Пациенти със съмнение за уретрални тумори.
- Пациенти с уретрална треска след разширяване на уретрална стриктура или преглед със сонда на уретрата.
- Пациенти, при които не може да се извърши имплантация поради тежка стриктура, причинена от атрезия на пикочните пътища или други причини.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Уретрална перфорация.
- Кървене, възпаление или оток, предизвикани от стимулация или увреждане на уретрата.
- Увреждане на други съседни органи.
- Формиране на псевдоуретрална формация.
- Инфекция.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Подберете подходящите модели на уретрален дилататор според операцията и състоянието на пациента.
- Уверете се, че опаковката е в добро състояние, и потвърдете, че компонентът е непокътнат. Прегледайте модела и размера на етикета на продукта, за да проверите дали се използва правилният модел и размер.
- Въведете гъвкавия накрайник на урологичната направляваща тел в меатуса на уретрата и предпазливо го манипулирайте отвъд преградата и в пикочния мехур.
ЗАБЕЛЕЖКА: Урологичната направляваща тел може да се постави и през цистоскоп и да се задържи на мястото си, докато се отстранява обхватът.
- При стандартния тип и стандартния тип S-образна крива лубрикирайте дилататорите с лубрикант на водна основа. При тип хидрофилен и тип хидрофилна S-образна крива потопете дилататорите в стерилна вода, за да активирате покритието.
- Прокарайте дилататорите през урологичната направляваща тел, като запазвате позицията на урологичната направляваща тел, като преминавате от най-малкия към най-големия подходящ размер.
- След приключване на дилатацията отстранете бавно дилататорите и урологичната направляваща тел.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди употреба прочетете всички предупреждения и инструкции. При неправилна употреба може да се стигне до сериозно или фатално заболяване или нараняване.

- В случай че стерилната опаковка е повредена или неволно отворена преди употреба, не я използвайте.
- Не използвайте, ако има повреда или е с неправилна форма.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Само за еднократна употреба.
- Не използвайте многократно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, преработката или повторната стерилизация могат да нарушат конструктивната цялост на изделието и/или да предизвикат повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработката или повторната стерилизация могат също така да доведат до риск от замърсяване на изделието и/или да предизвикат инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Изхвърлете изделието и опаковката съгласно административните правила на болницата и/или местните власти.
- Използването на това изделие трябва да бъде ограничено до употреба от или под надзора на обучени лекари.
- Провеждане на дилатация с помощта на дилататори от малки към големи размери по постепенен начин.
- Работете бавно и внимателно при придвижването и изтеглянето на дилататора.
- Всички сериозни инциденти, настъпили във връзка с устройството, трябва да се съобщават на производителя и на местния компетентен орган по местоживеене на потребителя.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

- Да се съхранява на хладно и сухо място, да се пази от слънчева светлина.
- Пазете продукта от влага и прекалена топлина.
- Да се съхранява по начин, предотвратяващ смачкване.

ПРИЛОЖЕНИЯ А Основни характеристики на работа на уретралния дилататор

Основни експлоатационни характеристики: якост на опън

Изискване за работа: максималната сила на опън трябва да бъде $\geq 15\text{N}$.

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

	Дата на производство		Срок на годност		Код на партидата
	Не използвайте повторно		Вижте указанията за употреба		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Стерилизирани с етиленов оксид		Да не се стерилизира повторно		Означен с маркировка CE продукт
	Медицинско изделие		Производител		Оторизиран представител в Европейската общност
	Вносител		Да се съхранява на сухо		Пазете от слънчева светлина
	Каталожен номер		По този начин нагоре		Чупливо, работете с него внимателно
	Температурни граници: -15°C~49°C		Единична стерилна бариерна система (ако е приложимо)		Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка (ако е приложимо)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Rozszerzacz cewki moczowej

Model

Rozszerzacz powłoki hydrofilowej

Rozszerzacz powłoki hydrofilowa w kształcie litery S

OPIS

Rozszerzacz cewki moczowej jest stosowany do rozszerzania cewki moczowej. Rozszerzacz cewki moczowej ma powłokę hydrofilową i jest oferowany w rozmiarze francuskim od 8Fr do 26Fr. Może być dostarczany w postaci zestawu (zawiera dowolny rozmiar rozszerzacza) lub pojedynczego rozszerzacza.

Jest dostarczany w stanie sterylnym i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Drut prowadzący ze stali nierdzewnej, drut prowadzący z powłoką PTFE lub drut prowadzący PTFE są opcjonalne.

Produkt może być stosowany u pacjentów ze zwężeniem cewki moczowej.

WŁAŚCIWOŚCI

- Wykonany z polietylenu
- Gładka powierzchnia zapewnia mniej urazów i łatwe przesuwanie
- Zwężona końcówka ułatwia wprowadzenie
- Dobra przezroczystość radiologiczna dla łatwej wizualizacji
- Krzywizna rozszerzacza w kształcie litery S nadaje się do naturalnej anatomii męskiej cewki moczowej

PRZEZNACZENIE

Rozszerzacz cewki moczowej jest stosowany do rozszerzania cewki moczowej.

KORZYŚCI KLINICZNE

Podczas zabiegu przy zwężonej cewce moczowej konieczne jest rozszerzenie tego zwężenia do normalnego rozmiaru cewki, stąd rozszerzacz cewki moczowej jest umieszczany w takim zwężeniu od małego rozmiaru do dużego w celu wykonania rozszerzenia zwężenia cewki do normalnego jej rozmiaru.

Korzyści kliniczne związane z urządzeniem są definiowane jako bezpośrednie, ponieważ jest on przeznaczony do rozszerzania cewki moczowej. Zapobieganie i leczenie zapalnego, traumatycznego i pooperacyjnego zwężenia cewki moczowej oraz łagodzenie jej niedrożności u dzieci i dorosłych.

WSKAZANIA

Zapobieganie i leczenie zapalnego, traumatycznego i pooperacyjnego zwężenia cewki moczowej oraz łagodzenie jej niedrożności.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Dziecko i dorosły.

GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Muszą być obsługiwane przez przeszkolonych specjalistów.

PRZECIWWSKAZANIA

- Pacjenci z ostrym zapaleniem cewki moczowej, ostrym zapaleniem gruczołu krokowego lub wydzielaniem ropnym cewki moczowej.
- Pacjenci z ostrym uszkodzeniem cewki moczowej, aby nie nasilić uszkodzenia, krwawienia lub wstrząsu, lub nie stworzyć pseudo-cewki moczowej.
- Pacjenci z podejrzeniem guza cewki moczowej.
- Pacjenci z gorączką cewki moczowej po rozszerzeniu jej zwężenia lub badaniu cewki sondą.
- Pacjenci, którzy nie mogą otrzymać implantacji z powodu silnego zwężenia spowodowanego atrezią dróg moczowych lub innymi przyczynami.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

- Perforacja cewki moczowej.
- Krwawienie, zapalenie lub obrzęk spowodowany stymulacją cewki moczowej lub uszkodzeniem.
- Uszkodzenia innych sąsiadujących organów.
- Utworzenie pseudo-cewki moczowej.
- Zakażenie.

SPOSÓB UŻYCIA

- Wybierz odpowiednie modele rozszerzacza cewki moczowej w zależności od operacji i sytuacji pacjenta.
- Sprawdź, czy opakowanie jest w dobrym stanie i upewnij się, że produkt jest nienaruszony. Sprawdź model i rozmiar na etykiecie produktu, aby upewnić się, że używany jest właściwy.
- Wprowadzić elastyczną końcówkę przewodu prowadzącego do cewki moczowej i delikatnie manipuluj nią poza przeszkodę aż do pęcherza moczowego.
UWAGA: Urologiczna prowadnica może być również umieszczona przez cystoskop i utrzymywana w pozycji, gdy zakres jest usuwany.
- W przypadku standardowego typu i standardowego typu w kształcie litery S nasmarować rozszerzacze środkiem na bazie wody. W przypadku typu hydrofilowego i hydrofilowego w kształcie litery S, namocz rozszerzacze w sterylnej wodzie, aby aktywować ich powłokę.
- Przeprowadź rozszerzacze nad prowadnicą urologiczną, utrzymując pozycję przewodu prowadnicy, przechodząc od najmniejszego do największego odpowiedniego rozmiaru.
- Po zakończeniu rozszerzania należy powoli wyjąć rozszerzacze i prowadnicę urologiczną.

OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje. Niewłaściwe użytkowanie może prowadzić do poważnych lub śmiertelnych chorób lub obrażeń ciała.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub niechcący otwarte przed użyciem.
- Nie używać, jeśli jest uszkodzony lub nieregularny kształt.
- Nie należy go używać po upływie terminu ważności.
- Wyłącznie do użytku jednorazowego.

- Nie należy ponownie używać, przerabiać ani sterylizować. Ponowne użycie, przerabianie lub sterylizacja może naruszyć strukturalną spójność urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii, która z kolei może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub śmierć. Ponowne użycie, przerabianie lub sterylizacja może również spowodować ryzyko skażenia urządzenia i/lub wywołać zakażenie pacjenta lub zakażenia krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta do drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z polityką administracyjną szpitala i/lub władz lokalnych.
- Korzystanie z tego urządzenia powinno być ograniczone do przeszkolonych lekarzy lub odbywać się pod ich nadzorem.
- Wykonywanie dylatacji za pomocą rozszerzaczy od małych do dużych rozmiarów w sposób stopniowy.
- Rozszerzacze należy wsuwać i wyjmować powoli i delikatnie.
- Każdy poważny problem związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwym władzom w miejscu użytkowania.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
















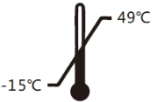

- Przechowuj urządzenie w chłodnym i suchym miejscu, z dala od światła słonecznego.
- Chronić produkt przed wilgocią i nadmiernym ciepłem.
- Przechowuj w sposób zapobiegający zgnieceniu.

ZAŁĄCZNIK A Kluczowe charakterystyki rozszerzacza cewki moczowej

Kluczowe cechy użytkowe: wytrzymałość na rozciąganie

Wymagania dotyczące wydajności: szczytowa siła rozciągania powinna wynosić $\geq 15N$.

ZNACZENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

	Data produkcji		Data przydatności do użycia		Kod partii
	Nie używać ponownie		Sprawdź instrukcje obsługi		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu		Nie sterylizować ponownie		Produkt oznakowany znakiem CE
	Urządzenie medyczne		Producent		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Importer		Przechowywać w stanie suchym		Nie wystawiać urządzenia na działanie promieni słonecznych
	Numer katalogowy		Tą stroną do góry		Delikatne, należy zachować ostrożność
	Limity temperatury: -15°C~49°C		Pojedynczy sterylny system bariery (jeśli dotyczy)		Pojedynczy jałowy system bariery z wewnętrznym opakowaniem ochronnym (jeśli dotyczy)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Urethral dilator

Model

Dilator med hydrofil belægning

S-formet dilator med hydrofil belægning

BESKRIVELSE

Den Urethral dilator bruges til urethral dilation. Urethral dilator har en hydrofil belægning og tilbydes i franske størrelser fra 8 Fr til 26 Fr. Det kan skaffes som en helhed (inkluderer enhver dilatorstørrelse) eller enkelt dilator.

Leveres sterilt og kun beregnet til engangsbrug.

Rustfrit stål føringskabel, PTFE-belagt førerkabel eller PTFE-styret kabel er valgfri.

Produktet kan bruges til patienter med urethral stenose.

KARAKTERISTIK

- Fremstillet af polyethylen
- Glat overflade for mindre traumer og let fremskridt
- Konisk tip, der letter en enkel introduktion
- God radiopacitet til let visning.
- Krumningen af den S-formede dilator er i overensstemmelse med den naturlige anatomi af den mandlige urinrør.

FOREBYGGET BRUG

Den Urethral dilator bruges til urethral dilation.

KLINISKE FORDELE

Ved drift af urethral stenose er en urethral dilator nødvendig for at udvide urethral stenose til den normale størrelse af urinrøret, og urethral dilator anbringes i lille til stor urethral stenose for at udvide urethral stenose til den normale størrelse af urinrøret. .

Den kliniske fordel forbundet med enheden defineres som direkte, da den er beregnet til urethral dilation. Forebyggelse og behandling af inflammatorisk, traumatisk og postoperativ urethral stenose og lindring af urethral obstruktion hos børn og voksne.

INDIKATIONER

Forebyggelse og behandling af inflammatorisk, traumatisk og postoperativ urethral stenose og lindring af urethral obstruktion.

PATIENT MÅLGRUPPE

Børn og voksne.

TIDLIGERE BRUGERE

Det skal drives af uddannede fagfolk.

KONTRAKTERENDE

- Patienter med akut urethritis, akut prostatitis eller purulent urethral sekretion.
- Patienter med akut urethral skade, som ikke forværrer skader, blod eller chok, eller som ikke skaber en pseudourethra.
- Patienter med mistanke om urethral tumor.
- Patienter med urethral feber efter dilering af urethral stenose eller undersøgelse med et urethral rør.
- Patienter, der ikke kan modtage implantation på grund af svær stenose forårsaget af urinvejsatresi eller andre årsager.

BIVIRKNINGER

- Urethral perforering.
- Blødning, betændelse eller ødemer forårsaget af stimulering eller urethral skade.
- Skader på andre tilstødende organer.
- Pseudouretral dannelse.
- Infektion.

INSTRUKTIONER TIL BRUG

- Vælg de passende urethral dilatormodeller baseret på patientens drift og situation.
- Kontroller, om pakken er i god stand, og bekræft, at komponenten er intakt. Kontroller modellen og størrelsen på produktmærket for at sikre dig, at den korrekte model og størrelse bruges.
- Indsæt den fleksible spids af den urologiske guide i urethral meatus og håndter den forsigtigt ud over forhindringen og i blæren.
BEMÆRK: Den urologiske styretråd kan også placeres gennem et cystoskop og holdes på plads, mens endoskopet fjernes.
- Til standardtypen og den standard S-buede type smøres dilatorerne med vandbaseret smøremiddel. For den hydrofiliske type og den S-buede hydrofil type, nedsenk dilatorerne i sterilt vand for at aktivere belægningen.
- Overfør fortyndingsmidlerne over eller urologisk styretråd, mens du opretholder for urologisk styretråd positionen, og skrider frem fra den mindste til den største passende størrelse.
- Fjern dilatorer og urologisk styretråd langsomt efter, at dilationen er afsluttet.

ADVARSLER

- Læs alle advarsler og instruktioner inden brug. Forkert brug kan resultere i alvorlig eller dødelig sygdom eller skade.
- Brug ikke, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnes før brug.
- Brug ikke, hvis det er beskadiget eller uregelmæssigt formet.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Kun til engangsbrug.
- Må ikke genbruges, oparbejdes eller gensteriliseres. Genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og / eller forårsage en enhedsfejl, som igen kan forårsage personskade, patientens sygdom eller død. Genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan også skabe en risiko for forurening af enheden og / eller forårsage krydsinfektion eller infektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, transmission af infektionssygdomme

fra en patient til en anden. Forurening af enheden kan forårsage personskade, sygdom eller død.

FORHOLDSREGLER

- Bortskaf produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets og / eller den lokale regerings administrative politik.
- Brugen af denne enhed skal begrænses til uddannede læger eller under deres tilsyn.
- Udfør gradvist udvidelser ved hjælp af små til store størrelser dilatorer.
- Vær langsom og glat, når du bevæger dig fremad og fjerner dilatoren.
- Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forhold til enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente lokale myndighed i brugerens sted.

OPBEVARINGSBETINGELSER












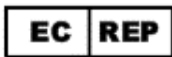






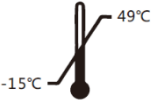


- Opbevares på et køligt, tørt sted, hold dig væk fra sollys.
- Beskyt produktet mod fugt og overdreven varme.
- Opbevares, så knusning undgås.

BILAG A De vigtigste ydeevneegenskaber for urethral dilator

De vigtigste ydeevneegenskaber: trækstyrke

Ydelseskrav: den maksimale trækraft vil være $\geq 15\text{N}$.

BETYDELSE AF PACKENS SYMBOLER

	Fremstillingsdatoen		Brug efter dato		Partikode
	Genanvend ikke		Se brugsanvisningen.		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget.
	Steriliseret med ethylenoxid		Resteriliser ikke		CE-mærket produkt
	Medicinsk udstyr		Producent		Autoriseret repræsentant i det europæiske samfund
	Importør		Hold det tørt		Hold dig væk fra sollys
	Katalognummer		På denne sti		Skør, kørs forsigtigt.
	Temperaturgrænser : -15°C~49°C		Simple It Sterilt barriersystem (hvis relevant)		Individuelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage inde (hvis relevant)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Harnröhrendilatator

Modell

Dilatator mit hydrophiler Beschichtung

S-förmiger Dilatator mit hydrophiler Beschichtung

BESCHREIBUNG

Der Harnröhrendilatator wird für die Harnröhrendilatation verwendet. Der Harnröhrendilatator ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen und wird in den französischen Größen 8Fr bis 26Fr angeboten. Er kann in Form eines Sets (mit beliebiger Dilatorgröße) oder als einzelner Dilatator geliefert werden.

Es wird steril geliefert und ist nur zur Einweg-Verwendung vorgesehen.

Das Edelstahlführungskabel, das PTFE-beschichtete Führungskabel oder das PTFE-Führungskabel sind fakultativ erhältlich.

Das Produkt kann bei Patienten mit Harnröhrenverengungen verwendet werden.

MERKMALE

- Hergestellt aus Polyethylen
- Glatte Oberfläche für weniger Trauma und einfaches Vorrücken
- Konische Spitze zur erleichterten Einführung
- Gute Röntgenopazität für die einfache Visualisierung
- Die Krümmung des S-förmigen Dilatators passt sich der natürlichen Anatomie der männlichen Harnröhre an.

VERWENDUNGSZWECK

Der Harnröhrendilatator wird für die Harnröhrendilatation verwendet.

KLINISCHE VORTEILE

Bei der Behandlung von Harnröhrenverengungen ist ein Harnröhrendilatator notwendig, um die Harnröhrenverengung auf die normale HarnrohrengroÙe zu erweitern. Der Harnröhrendilatator wird von einer kleinen bis zu einer erhöhten Größe in die Harnröhrenverengung eingeführt, um sie auf die normale HarnrohrengroÙe zu erweitern.

Der klinische Nutzen des Geräts wird als direkt definiert, es ist zur Harnröhrendilatation vorgesehen. Vorbeugung und Behandlung von entzündlichen, traumatischen und postoperativen Harnröhrenverengungen sowie die Linderung von Harnröhrenobstruktionen bei Kindern und Erwachsenen.

ANWENDUNGEN

Vorbeugung und Behandlung von entzündlichen, traumatischen und postoperativen Harnröhrenverengungen sowie Linderung von Harnröhrenobstruktionen.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Kinder und Erwachsene.

VORGESEHENE BENUTZER

Es muss von geschultem Fachpersonal bedient werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit akuter Harnröhrentzündung, akuter Prostatitis oder eitrigem Harnröhrenausfluss.
- Patienten mit akuter Harnröhrenverletzung, um die Schädigung, Blutungen oder Schock oder die Bildung einer Pseudo-Harnröhre zu verhindern.
- Patienten mit Verdacht auf Harnröhrentumor.
- Patienten mit Harnröhrenfieber nach Dilatation der Harnröhrenverengung oder Harnröhrensondierung.
- Patienten, die aufgrund schwerer Verengung durch Harnleiteratresie oder andere Gründe keine Implantation erhalten können.

NEBENWIRKUNGEN

- Harnröhrenperforation.
- Blutungen, Entzündungen oder Schwellungen aufgrund von Harnröhrenreizungen oder -Schäden.
- Schäden an anderen benachbarten Organen.
- Bildung einer Pseudo-Harnröhre.
- Infektion.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Wählen Sie die geeigneten Modelle des Harnröhrendilatators gemäss dem Eingriff und des Patientenzustands aus.
- Überprüfen Sie, ob sich die Verpackung in gutem Zustand befindet, und bestätigen Sie, dass das Bestandteil intakt ist. Überprüfen Sie das Modell sowie die Größe auf dem Produktetikett, um sicherzustellen, dass das korrekte Modell sowie die korrekte Größe verwendet werden.
- Führen Sie die flexible Spitze des Urologie-Führungsdrahts in die Harnröhrenöffnung ein und manipulieren Sie sie sanft über die Verengung und in die Blase.
HINWEIS: Der Urologie-Führungsdraht kann auch durch ein Zystoskop eingeführt und in Position gehalten werden, während das Endoskop entfernt wird.
- Für den Standardtyp und den Standard-S-Kurven-Typ schmieren Sie die Dilatatoren mit einem wasserbasierten Gleitmittel. Für den hydrophilen Typ und den hydrophilen S-Kurven-Typ werden die Dilatatoren in sterilem Wasser eingeweicht, um die Beschichtung zu aktivieren.
- Schieben Sie die Dilatatoren über den Urologie-Führungsdraht, während Sie die Position des Urologie-Führungsdrahts beibehalten und fortschreiten, beginnend mit der kleinsten und dann der größten geeigneten Größe.
- Entfernen Sie die Dilatatoren und den Urologie-Führungsdraht langsam, sobald die Dilatation abgeschlossen ist.

WARNHINWEISE

- Lesen Sie alle Warnungen und Anweisungen vor der Verwendung durch. Die Fehlanwendung kann zu schweren oder tödlichen Krankheiten oder Verletzungen führen.

- Verwenden Sie es nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt oder unregelmäßig geformt ist.
- Verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum.
- Nur zur Einweg-Verwendung.
- Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteausfall führen, der wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch ein Risiko für die Kontamination des Geräts darstellen und/oder zu einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung gemäß den Richtlinien der Krankenhausverwaltung und/oder den örtlichen Behördenanweisungen
- Die Verwendung dieses Geräts sollte auf die Anwendung durch Ärzte oder unter ärztlicher Aufsicht beschränkt sein.
- Die Dilatation sollte schrittweise mit Dilatoren von klein nach groß erfolgen.
- Gehen Sie langsam und sanft vor beim Vorschieben und Zurückziehen des Dilators.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller sowie der örtlichen zuständigen Behörde am Standort des Benutzers gemeldet werden.

LAGERBEDINGUNGEN



















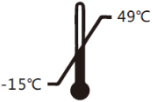


- Lagern Sie es an einem kühlen und trockenen Ort, fern vom Sonnenlicht.
- Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit und übermäßiger Hitze.
- Lagern Sie das Gerät in einer Weise, dass ein Zerquetschen verhindert wird.

ANHANG A Die Hauptleistungsmerkmale des Harnröhrendilatators

Die Hauptleistungsmerkmale: Zugfestigkeit

Leistungsanforderung: Die maximale Zugkraft muss $\geq 15\text{N}$ betragen.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Herstellungsdatum		Verfallsdatum		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht erneut sterilisieren		CE-gekennzeichnetes Produkt
	Medizinisches Gerät		Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur		Trocken lagern		Vor Sonnenlicht schützen
	Katalognummer		Diese Seite nach oben		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Maximaltemperatur: -15°C~49°C		Einzelnes steriles Barrierensystem (falls zutreffend)		Einzelne sterile Barriere mit schützender Verpackung im Inneren (falls zutreffend)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Модель

Расширитель с гидрофильным покрытием

S-образный расширитель с гидрофильным покрытием

ОПИСАНИЕ

Urethral Dilator используется для расширения уретры. Urethral Dilator имеет гидрофильное покрытие. Диапазон размеров расширителя: от 8Fr до 26Fr. Поставляется в наборе (включая любой размер расширителя) или отдельно.

Поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения.

Дополнительные принадлежности: проводник из нержавеющей стали, проводник с покрытием из ПТФЭ или проводник из ПТФЭ.

Изделие можно применять у пациентов со стриктурой уретры.

ОСОБЕННОСТИ

- Изготавливается из полиэтилена
- Гладкая поверхность для снижения риска травмирования и легкого продвижения
- Заостренный наконечник облегчает введение
- Хорошая рентгеноконтрастность для легкой визуализации
- Изгиб S-образного расширителя соответствует естественной анатомии мужского мочеиспускательного канала

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Urethral Dilator используется для расширения уретры.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

В ходе операции по поводу стриктуры уретры необходим расширитель уретры для расширения стриктуры до нормального размера уретры. Расширитель уретры помещается в стриктуру уретры от малого размера до большого для расширения стриктуры до нормального размера уретры.

Клиническая польза, связанная с изделием, определяется как прямая. Изделие предназначено для расширения уретры. Профилактика и лечение воспалительных, травматических и послеоперационных стриктур уретры, а также помощь при непроходимости уретры у детей и взрослых.

ПОКАЗАНИЯ

Профилактика и лечение воспалительных, травматических и послеоперационных стриктур уретры, а также помощь при непроходимости уретры.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Дети и взрослые.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Обученные специалисты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с острым уретритом, острым простатитом или гнойным выделением из уретры.
- Пациентам с острой травмой уретры следует избегать усугубления повреждения, кровотечения или шока и создания псевдоуретры.
- Пациенты с подозрением на уретральную опухоль.
- Пациенты с уретральной лихорадкой после расширения стриктуры уретры или исследования уретральным зондом.
- Пациенты, которые не могут получить имплантацию из-за тяжелой стриктуры, вызванной атрезией мочевыводящих путей, или по другим причинам.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Перфорация мочеиспускательного канала.
- Кровотечение, воспаление или отек, вызванные стимуляцией или повреждением уретры.
- Повреждение других соседних органов.
- Псевдоуретральное образование.
- Инфекция.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Выберите подходящие модели расширителей уретры в соответствии с типом операции и состоянием пациента.
- Проверьте, в хорошем ли состоянии упаковка, и убедитесь, что компонент цел. Проверьте модель и размер, указанные на этикетке изделия, чтобы убедиться, что используется нужная модель и размер.
- Введите гибкий кончик урологического проводника в наружное отверстие уретры и осторожно проводите его за пределы обструкции в мочевого пузыря.
ПРИМЕЧАНИЕ: Урологический проводник также можно провести через цистоскоп и удерживать в нужном положении при его извлечении.
- Смазывайте расширители стандартного типа и S-образные расширители смазкой на водной основе. Расширители гидрофильного типа и гидрофильного S-образного типа замачивайте в стерильной воде, чтобы активировать покрытие.
- Пропустите расширители через урологический проводник, сохраняя положение урологического проводника, переходя от наименьшего к наибольшему соответствующему размеру.
- После завершения расширения медленно извлеките расширители и урологический проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием прочтите все предупреждения и инструкции. Неправильное использование может привести к серьезному или смертельному заболеванию или травме.
- Не использовать, если стерильная упаковка повреждена или непреднамеренно вскрыта перед использованием.

- Не использовать, если изделие повреждено или имеет неправильную форму.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Только для однократного применения.
- Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация не допускаются. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или вызвать заражение пациента или перекрестную инфекцию, включая без ограничения передачу инфекционного заболевания (ов) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой администрации больницы и/или местных органов власти.
- Использование данного изделия должно быть ограничено применением врачами, прошедшими специальную подготовку, или под их наблюдением.
- Выполнение постепенного расширения с использованием расширителей от малых до больших размеров.
- Продвигайте и извлекайте расширитель медленно и осторожно.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать производителю и местному компетентному органу по месту нахождения пользователя.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните в прохладном и сухом месте, вдали от солнечных лучей.
- Защищайте изделие от влаги и чрезмерного нагревания.
- Храните таким образом, чтобы не допустить смятия.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Основные эксплуатационные характеристики Urethral Dilator

Основные эксплуатационные характеристики: прочность на растяжение

Эксплуатационное требование: максимальная сила растяжения должна составлять $\geq 15\text{H}$.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ



Дата
производства



Срок годности



Код партии



Не использовать
повторно



См. инструкции по
применению.



Не
использовать в
случае
повреждения
упаковки



Стерилизовано
этиленоксидом



Не подвергать
повторной
стерилизации



Изделие имеет
маркировку CE



Медицинское
изделие



Производитель



Уполномоченн
ый
представитель
в Европейском
сообществе



Импортер



Хранить в сухом
месте



Беречь от
попадания
солнечных
лучей



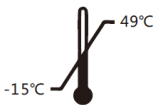
Номер по
каталогу



Верх



Обращаться с
осторожностью



Допустимый
интервал
температур:
-15°C~49°C



Одинарная
стерильная
барьерная система
(если применимо)



Одинарная
стерильная
барьерная
система с
защитной
упаковкой
внутри
(если
применимо)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Dilatateur urétral

Modèle

Dilatateur à revêtement hydrophile

Dilatateur en forme de S à revêtement hydrophile

DESCRIPTION

Le Dilatateur urétral est utilisé pour la dilatation urétrale. Le dilatateur urétral a un revêtement hydrophile et est proposé en taille française allant de 8Fr à 26Fr. Il peut être fourni sous forme d'ensemble (comprenant n'importe quelle taille de dilatateur) ou de dilatateur unique.

Il est fourni stérile et destiné à un usage unique.

Le fil-guide en acier inoxydable, le fil-guide à revêtement PTFE ou le fil-guide en PTFE sont optionnels.

Le produit peut être utilisé pour les patients souffrant de sténose urétrale.

CARACTÉRISTIQUES

- Fabriqué en polyéthylène
- Surface lisse pour réduire les traumatismes et faciliter l'avancement.
- Extrémité conique facilitant l'introduction
- Bonne radiopacité pour une visualisation facile
- La courbure du dilatateur en S est adaptée à l'anatomie naturelle de l'urètre masculin.

UTILISATION PRÉVUE

Le Dilatateur urétral est utilisé pour la dilatation urétrale.

AVANTAGES CLINIQUES

Dans l'opération du rétrécissement de l'urètre, le dilatateur urétral est nécessaire pour élargir le rétrécissement de l'urètre à la taille urétrale normale, et le dilatateur urétral est placé dans le rétrécissement de l'urètre de la petite taille à la grande taille afin d'élargir le rétrécissement de l'urètre à la taille urétrale normale.

Le bénéfice clinique associé au dispositif est défini comme direct, il est destiné à la dilatation urétrale. La prévention et le traitement des sténoses urétrales inflammatoires, traumatiques et post-opératoires, et le soulagement de l'obstruction urétrale chez l'enfant et l'adulte.

INDICATIONS

La prévention et le traitement des sténoses urétrales inflammatoires, traumatiques et post-opératoires, et le soulagement de l'obstruction urétrale.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Enfants et adultes.

UTILISATEUR PRÉVU

Doit être utilisé par des professionnels formés.

CONTRE-INDICATIONS

- Les patients souffrant d'urétrite aiguë, de prostatite aiguë ou de sécrétions urétrales purulentes.
- Les patients souffrant d'une lésion urétrale aiguë, afin de ne pas aggraver les lésions, le saignement ou le choc, ou de ne pas créer un pseudo-urètre.
- Les patients chez qui l'on suspecte une tumeur urétrale.
- Les patients présentant une fièvre urétrale après dilatation d'une sténose urétrale ou examen par sonde urétrale.
- Les patients incapables de recevoir une implantation en raison d'un rétrécissement sévère causé par une atrésie des voies urinaires ou d'autres raisons.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Perforation urétrale.
- Saignement, inflammation ou œdème causé par une stimulation ou une lésion de l'urètre.
- Dommages à d'autres organes adjacents.
- Formation d'un pseudo-urètre.
- Infection.

MODE D'EMPLOI

- Choisissez les modèles appropriés de dilateur urétral en fonction de l'opération et de la situation du patient.
- Vérifiez que l'emballage est en bon état et que le composant est intact. Vérifiez le modèle et la taille sur l'étiquette du produit pour vous assurer que le modèle et la taille appropriés sont utilisés.
- Introduisez l'extrémité flexible du fil-guide urologique dans le méat urétral, et manipulez-la délicatement au-delà de l'obstruction et dans la vessie.
NOTE : Le fil-guide urologique peut également être placé à travers un cystoscope et maintenu en position lorsque le scope est retiré.
- Pour le type standard et le type standard à courbe en S, lubrifiez les dilateurs avec un lubrifiant à base d'eau. Pour le type hydrophile et le type hydrophile courbe en S, trempez les dilateurs dans de l'eau stérile pour activer le revêtement.
- Passez les dilateurs sur le fil-guide urologique tout en maintenant la position du fil-guide urologique, en progressant de la plus petite à la plus grande taille appropriée.
- Retirez lentement les dilateurs et le fil-guide urologique une fois la dilatation terminée.

MISES EN GARDE

- Lisez tous les avertissements et toutes les instructions avant d'utiliser le produit. Une utilisation incorrecte peut entraîner des maladies ou des blessures graves, voire mortelles.
- N'utilisez pas l'appareil si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation.
- N'utilisez pas le dispositif s'il est endommagé ou de forme irrégulière.
- N'utilisez pas l'appareil après la date de péremption.
- A usage unique.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent

compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais pas seulement, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

PRÉCAUTIONS

- Éliminez le produit et l'emballage conformément à la politique administrative de l'hôpital et/ou du gouvernement local.
- L'utilisation de ce dispositif doit être limitée à une utilisation par ou sous la supervision de médecins formés.
- Effectuer la dilatation en utilisant des dilateurs de petite à grande taille de manière progressive.
- Soyez lent et doux lorsque vous avancez et retirez le dilateur.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente du lieu où se trouve l'utilisateur.

CONDITIONS DE STOCKAGE



















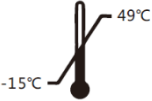


- Stockez le produit dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Protéger le produit de l'humidité et de la chaleur excessive.
- Stockez de manière à éviter tout risque d'écrasement.

ANNEXE A Principales caractéristiques de performance du Dilateur urétral

Principales caractéristiques de performance : résistance à la traction

Caractéristiques requises : la force de traction maximale doit être $\geq 15\text{N}$.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

	Date de fabrication		Date limite d'utilisation		Code du lot
	Ne réutilisez pas		Consulter le mode d'emploi		Ne utilisez pas si l'emballage est endommagé
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne restérilisez pas		Produit marqué CE
	Dispositif médical		Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Importateur		Gardez au sec		A l'abri de la lumière du soleil
	Numéro de catalogue		Par ici le haut		Fragile, à manipuler avec précaution
	Limites de température : -15°C~49°C		Single système de barrière stérile (si applicable)		Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur (si applicable).

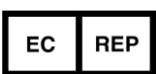


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Virtsaputken laajennin

Malli

Hydrofiilinen pinnoitteen laajennin

Hydrofiilinen pinnoitteen S-muotoinen laajennin

KUVAUS

Virtsaputken laajennin käytetään virtsaputken laajentamiseen. Virtsaputken laajentimessa on hydrofiilinen pinnoite, ja sitä on saatavana ranskalaisina kokoina 8 Fr - 26 Fr. Tuote on saatavilla joko sarjana, joka sisältää kaikki eri kokoiset laajentimet, tai yksittäisenä laajentimena.

Tuote toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Valinnaisia vaihtoehtoja ovat ruostumattomasta teräksestä valmistettu ohjainlanka, PTFE-pinnoitettu ohjainlanka tai PTFE-ohjainlanka.

Tätä tuotetta voidaan käyttää potilailla, joilla on virtsaputken ahtauma.

OMINAISUUDET

- Valmistettu polyeteenistä
- Sileä pinta vähentää vammojen riskiä ja helpottaa eritteen etenemistä.
- Kapeneva kärki helpottaa käyttöönottoa
- Hyvä säteilyestokyky helpottaa visualisointia
- S-muotoisen laajentimen kaarevuus on suunniteltu sopivaksi miehen virtsaputken luonnolliseen anatomiaan.

TUOTTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

Virtsaputken laajennin käytetään virtsaputken laajentamiseen.

KLIINISET HYÖDYT

Virtsaputken ahtautta hoidettaessa virtsaputken laajennin on välttämätön väline virtsaputken ahtauman laajentamiseksi normaaliksi virtsaputken koosta, ja laajennin asetetaan virtsaputken ahtaumaan pienestä suurempaan, jotta ahtauma saadaan laajenemaan normaalin virtsaputken kokoiseksi.

Laitteeseen liittyvä kliininen hyöty on määritelty välittömäksi hyödyksi, ja se on tarkoitettu käytettäväksi virtsaputken laajentamiseen. Virtsaputken tulehduksellisten, traumaperäisten ja leikkausten jälkeisten ahtaumien ehkäisy ja hoito sekä virtsaputken tukkeuman helpottaminen lapsilla ja aikuisilla.

INDIKAATIOT

Virtsaputken tulehduksellisten, traumaperäisten ja leikkausten jälkeisten ahtaumien ehkäisy ja hoito sekä virtsaputken tukkeuman helpottaminen.

KOHDERYHMÄNÄ OLEVAT POTILAAT

Lapsi ja aikuinen.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Tuotetta tulee käyttää vain koulutettujen ammattilaisten toimesta.

VASTA-AIHEET

- Potilaat, joilla on äkillinen virtsaputken tulehdus, äkillinen eturauhastulehdus tai märkivä vuoto virtsaputkesta.
- Potilaat, joilla on äkillinen virtsaputken vaurio, eivät saa tilannettaan pahentaa, verenvuotoa lisääntyä tai joutua shokkiin eivätkä myöskään saa synnyttää keinotekoista virtsaputkea.
- Potilaat, joilla epäillään virtsaputken kasvainta.
- Potilaat, joilla esiintyy kuumetta virtsaputken ahtauman laajentamisen tai virtsaputken koettimen tutkimuksen jälkeen.
- Potilaat, joille ei voida suorittaa implanttia virtsateiden atresian tai muiden vakavien ahtaumien takia.

HAITTAVAIKUTUKSET

- Virtsaputken perforaatio.
- Verenvuoto, tulehdus tai turvotus, jotka johtuvat virtsaputken stimulaatiosta tai vauriosta.
- Muiden viereisten elinten vaurioituminen.
- Pseudo-virtsaputken muodostuminen.
- Infektio.

KÄYTTÖOHJEET

- Valitse virtsaputken laajenninamallit leikkauksen ja potilaan tilanteen mukaan niin, että ne ovat sopivia ja turvallisia kyseiseen toimenpiteeseen ja potilaan tarpeisiin.
- Tarkista, että pakkaus on vahingoittumaton ja varmista, että komponentti on ehjä. Tarkista, että tuotteen malli ja koko vastaavat niitä tietoja, jotka on ilmoitettu tuotteen etiketissä.
- Vedä virtsanohjainlangan taipuisa pää virtsaputken sisään ja käsittele sitä huolellisesti tukoksen yli ja rakon alueelle.

HUOMAUTUS: Virtsanohjainlanka voidaan myös viedä kystoskoopin läpi ja pitää paikallaan, kun skooppi poistetaan.

- Käytä Standardi- ja Standardi S-muoto -malleissa vesipohjaista voiteluainetta laajentimen voitelemiseen. Aktivoi laajentimet liottamalla ne steriiliin veteen pinnoitteen aktivoimiseksi, olivatpa ne sitten hydrofiilistä tyyppiä tai hydrofiilisiä S-muoto tyyppiä.
- Pujota laajennin varovasti virtsanrohjainlangan läpi ja samalla pidä virtsan ohjainlanka oikeassa asennossa. Edetäkseen pienimmästä sopivaan kokoon, varmista, että liikkeesi ovat varovaisia ja huolellisia.
- Kun laajennus on valmis, poista laajentimet ja virtsanohjainlanka hitaasti.

VAROITUKSET

- Lue kaikki varoitukset ja ohjeet ennen käyttöä. Virheellinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavan tai jopa hengenvaarallisen sairauden tai vamman.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avautunut vahingossa ennen käyttöä.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut tai sen muoto on epäsäännöllinen.

- Älä käytä testisarjaa viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Älä käytä uudelleen, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa riskin laitteen rakenteelliselle eheydelle ja saattaa johtaa laitteen vaurioitumiseen, mikä puolestaan voi vaarantaa potilaan terveyden ja turvallisuuden, ja mahdollisesti johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai jopa kuolemaan. Lisäksi uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi saattavat lisätä laitteen kontaminaatoriskiä ja altistaa potilaan infektioriskille tai ristiininfektioille, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen saastuminen saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.

VAROTOIMET

- Hävitä tuote ja sen pakkaukset sairaalan hallinto- ja/tai paikallishallinnon ohjeiden mukaisesti.
- Tämän laitteen käyttö on rajoitettava koulutettujen lääkäreiden tai heidän valvonnassaan olevien henkilöiden käyttöön.
- Käytä laajentimia laajentaaksesi alue vähitellen pienestä suurempaan.
- Ole varovainen ja hellävarainen, kun siirrät ja vedät laajenninta.
- Kaikista vakavista laitetta koskevista vaaratilanteista tulee raportoida valmistajalle ja paikallisille toimivaltaisille viranomaisille, jotka vastaavat käyttöpaikan turvallisuudesta.

SÄILYTYSOLOSUHTEET











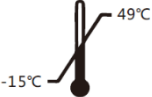

- Säilytä tuote viileässä ja kuivassa paikassa, suojassa auringonvalolta.
- Suojaa tuotetta kosteudelta ja liialliselta kuumuudelta.
- Säilytä siten, että se ei altistu murtumiselle.

LIITE A. Virtsaputken laajentimentärkeimmät suorituskykyominaisuudet

Tärkeimmät suorituskykyominaisuudet: vetolujuus

Suorituskykyvaatimus: vetovoiman huippu on $\geq 15\text{N}$.

PAKKAUKSESSA OLEVIEN SYMBOLIEN MERKITYS

	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä		Eränumero
	Ei saa käyttää uudelleen		Katso käyttöohje		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Steriloitu etyleenioksidilla		Älä steriloï uudelleen		CE-merkitty tuote
	Lääkintälaite		Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Maahantuojaja		Säilytettävä kuivana		Säilytettävä aurionvalolta suojattuna
	Luettelo-/Tuotenu mero		Tämä puoli ylöspäin		Hauras, käsittele varoen
	Lämpötilarajat: -15°C~49°C		Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä suojaavalla sisäpakkauksella (jos sovellettavissa)		Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä suojaavalla sisäpakkauksella (jos sovellettavissa)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Urethrale dilatator

Model

Dilator met hydrofiele coating

S-vorm verdunner met hydrofiele coating

BESCHRIJVING

De Urethrale dilatator wordt gebruikt voor urethrale dilatatie. De Urethrale dilatator heeft een hydrofiele coating en wordt aangeboden in Franse maten van 8Fr tot 26Fr. Hij kan in setvorm (met dilatormaat naar keuze) of als afzonderlijke dilator worden geleverd.

Hij wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Geleidingsdraad van roestvrij staal, geleidingsdraad met PTFE-coating of geleidingsdraad van PTFE zijn optioneel.

Het product kan gebruikt worden bij patiënten met urethrale strictuur.

KENMERKEN

- Gemaakt van polyethyleen
- Glad oppervlak voor minder trauma en gemakkelijke voortbeweging
- Taps toelopende punt voor gemakkelijke inbrenging
- Goede radiopaciteit voor eenvoudige visualisatie
- De kromming van de S-vormige dilator past bij de natuurlijke anatomie van de mannelijke urethra.

BEOOGD GEBRUIK

De Urethrale dilatator wordt gebruikt voor urethrale dilatatie.

KLINISCHE VOORDELEN

Bij de operatie van urethrale strictuur is een urethrale dilator nodig om de urethrale strictuur uit te zetten tot de normale urethrale grootte, en de urethrale dilator wordt van klein naar groot in de urethrale strictuur geplaatst om de urethrale strictuur uit te zetten tot de normale urethrale grootte.

Het klinische voordeel van het apparaat is gedefinieerd als direct, het is bedoeld voor urethrale dilatatie. Preventie en behandeling van inflammatoire, traumatische en postoperatieve urethrale strictuur, en verlichting van urethrale obstructie bij kinderen en volwassenen.

INDICATIES

Preventie en behandeling van inflammatoire, traumatische en postoperatieve urethrale strictuur en verlichting van urethrale obstructie.

PATIËNTENDOELGROEP

Kind en volwassene.

BEOOGD GEBRUIKER

Moet bediend worden door getrainde professionals.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met acute urethritis, acute prostaatontsteking of urethrale purulente afscheiding.
- Patiënten met acuut urethraal letsel, waarbij de schade, bloeding of shock niet mag verergeren of waarbij geen pseudo-urethra mag ontstaan.
- Patiënten met verdenking op urethrale tumor.
- Patiënten met urethrale koorts na dilatatie van urethrale strictuur of onderzoek met urethrale sonde.
- Patiënten die geen implantatie kunnen krijgen vanwege een ernstige strictuur veroorzaakt door atresie van de urinewegen of om andere redenen.

BIJWERKINGEN

- Urethrale perforatie.
- Bloeding, ontsteking of oedeem veroorzaakt door urethrale stimulatie of beschadiging.
- Beschadiging van andere aangrenzende organen.
- Pseudo-urethrale vorming.
- Infectie.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Kies de juiste modellen van de urethrale dilator op basis van de operatie en de patiëntsituatie.
- Controleer of de verpakking in goede staat is en controleer of de componenten intact zijn. Controleer het model en de maat op het etiket van het product om er zeker van te zijn dat het juiste model en de juiste maat worden gebruikt.
- Breng het flexibele uiteinde van de urologische geleidingsdraad in de urethrale meatus en manipuleer het voorzichtig voorbij de obstructie tot in de blaas.
OPMERKING: De urologische geleidingsdraad kan ook via een cystoscoop worden geplaatst en op zijn plaats worden gehouden terwijl de scoop wordt verwijderd.
- Bij het standaardtype en het standaard S-curve type smeert u de dilatatoren in met een glijmiddel op waterbasis. Voor het hydrofiele type en het hydrofiele S-curve type laat u de dilatatoren in steriel water weken om de coating te activeren.
- Haal de dilatatoren over de urologische geleidingsdraad terwijl u de positie van de urologische geleidingsdraad handhaaft, waarbij u van de kleinste naar de grootste geschikte maat gaat.
- Verwijder de dilatatoren en urologische geleidingsdraad langzaam wanneer de dilatatie voltooid is.

WAARSCHUWINGEN

- Lees voor gebruik alle waarschuwingen en instructies. Onjuist gebruik kan leiden tot ernstige of dodelijke ziekte of letsel.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is voor gebruik.
- Niet gebruiken als het beschadigd of onregelmatig gevormd is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Alleen voor eenmalig gebruik.
- Niet opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico van contaminatie van het hulpmiddel met zich

meebrengen en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gooi het product en de verpakking weg in overeenstemming met het administratieve beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijke overheid.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die hiervoor zijn opgeleid.
- Voer de dilatatie geleidelijk uit met dilatoren van kleine naar grote maten.
- Ga langzaam en voorzichtig te werk bij het in- en uittrekken van de dilatator.
- Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de plaatselijke bevoegde autoriteit van de plaats waar de gebruiker zich bevindt.

OPBERGEN












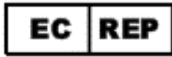






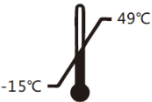


- Op een koele en droge plaats bewaren, uit het zonlicht houden.
- Bescherm het product tegen vocht en overmatige hitte.
- Sla het product op een zodanige manier op dat het niet geplet kan worden.

APPENDIX A de belangrijkste prestatiekenmerken van de Urethrale dilatator

De belangrijkste prestatiekenmerken: treksterkte

Prestatievereiste: de piektrekkkracht moet $\geq 15\text{N}$ zijn.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

	Productiedatum		Houdbaarheidsdatum		Code partij
	Niet opnieuw gebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Niet opnieuw steriliseren		CE Gemarkeerd product
	Medisch hulpmiddel		Fabrikant		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Importeur		Droog bewaren		Uit het zonlicht houden.
	Catalogusnummer		Deze kant op		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Temperatuurgrenzen: -15°C~49°C		Enkel steriele barrièresysteem (indien van toepassing)		Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin (indien van toepassing)

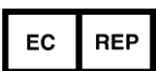


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Dilatátor uretry

Model

Hydrofilní Pvlak Dilatátor

Hydrofilní Pvlak S Tvar Dilatátor

POPIS

Dilatátor uretry se používá k dilataci uretry. Dilatátor uretry má hydrofilní povlak a je nabízen ve francouzské velikosti od 8Fr do 26Fr. Může být dodáván v nastavené formě (zahrnuje libovolnou velikost dilatátoru) nebo v jednom dilatátoru.

Je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití.

Vodící drát z nerezové oceli, vodící drát pro potahování PTFE nebo vodící drát PTFE jsou volitelné.

Přípravek může být použit na uretrální strictures pacienta.

FUNKCE

- Vyrobeno z polyethylenu
- Hladký povrch pro menší trauma a snadný postup
- Zúžený Špička usnadňující snadné zavedení
- Dobrá radiopacita pro snadnou vizualizaci
- Zakřivení dilatátoru ve tvaru S se hodí pro přirozenou anatomii mužské uretry

URČENÍ

Dilatátor uretry se používá k dilataci uretry.

KLINICKÉ VÝHODY

Při operaci striktury uretry je nutný dilatátor uretry k rozšíření striktury uretry na normální velikost uretry a dilatátor uretry je umístěn do striktury uretry z malé velikosti na velkou velikost, aby se rozšířila striktura uretry na normální velikost uretry.

Klinický přínos spojený se zařízením je definován jako přímý, je určen použitá dilatace uretry. Prevence a léčba zánětlivých, traumatických a pooperačních striktur uretry a úleva od obstrukce uretry u dětí a dospělých.

INDIKACE

Prevence a léčba zánětlivých, traumatických a pooperačních striktur uretry a úleva od obstrukce uretry.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Dítě a dospělý.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Musí být provozován vyškolenými odborníky.

KONTRAINDIKACE

- Pacienti s akutní uretritidou, akutní prostatitidou nebo hnisavou sekrecí uretry.
- Pacienti s akutním poraněním močové trubice, nezhoršují poškození, krvácení nebo šok nebo nevytvářejí pseudo-močovou trubici.
- Pacienti s podezřením na nádor močové trubice.
- Pacienti s uretrální horečkou po dilataci striktury uretry nebo vyšetření uretrální sondy.
- Pacienti, kteří nemohou podstoupit implantaci z důvodu závažné striktury způsobené atrezií močových cest nebo z jiných důvodů.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Perforace uretry.
- Krvácení, zánět nebo edém způsobený stimulací nebo poškozením močové trubice.
- Poškození dalších sousedních orgánů.
- Pseudo - uretrální formace.
- Infekce.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Vyberte vhodné modely dilatátoru uretry podle operace a situace pacienta.
- Zkontrolujte, zda je balíček v dobrém stavu, a potvrďte, že součást je neporušená. Zkontrolujte model a velikost na štítku produktu, abyste se ujistili, že je použit správný model a velikost.
- Zaveďte ohebnou špičku urologického vodícího drátu do ústí močové trubice a jemně s ní manipulujte za obstrukci a do močového měchýře.
POZNÁMKA: Urologický vodící drát se dá také zavést cystoskopem a udržovat v poloze, když je dalekohled vyjmut.
- U standardního typu a standardního typu S-křivky namažte dilatátory lubrikantem na vodní bázi. U hydrofilního typu a hydrofilního typu S-křivky namáčení dilatátorů do sterilní vody pro aktivaci povlaku.
- Protáhněte dilatátory přes urologický vodící drát, přičemž udržujte polohu urologického vodícího drátu, postupujte od nejmenší k největší vhodné velikosti.
- Po dokončení dilatace pomalu odstraňte dilatátory a urologický vodící drát.

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím si přečtěte všechna varování a pokyny. Nesprávné použití může mít za následek vážné nebo smrtelné onemocnění nebo zranění.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Nepoužívejte, pokud je poškozený nebo nepravidelně tvarovaný.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Pouze k jednorázovému použití.
- Neopakujte, Nepracovávají ani znovu nesterilizujte. Opětovné použití, přepracování nebo opětovná sterilizace může ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, které může mít za následek zranění, nemoc nebo smrt pacienta. Opětovné použití, přepracování nebo opětovná sterilizace může také způsobit riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci nebo křížovou infekci pacienta, včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.

OPATŘENÍ

- Zlikvidujte produkt a obal v souladu s administrativními a/nebo místními vládními zásadami nemocnice.
- Používání tohoto prostředku by mělo být omezeno na použití vyškolenými lékaři nebo pod jejich dohledem.
- Provádění dilatace pomocí dilatátorů od malých po velké velikosti postupným způsobem.
- Při postupu a vytažení dilatátoru buďte pomalí a jemní.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být oznámen výrobcí a místnímu příslušnému orgánu místa uživatele.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ



















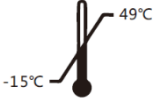


- Skladujte na chladném a suchém místě, chraňte před slunečním zářením.
- Chraňte produkt před vlhkostí a nadměrným teplem.
- Skladujte způsobem, který zabraňuje drcení.

PŘÍLOHA A Klíčové výkonnostní charakteristiky dilatátor uretry

Klíčové vlastnosti: pevnost v tahu

Požadavek na provedení: maximální tažná síla musí být ≥ 15 N.

VÝZNAM SYMBOLŮ NA OBALU

	Datum výroby		Datum spotřeby		Kód šarže
	Nepoužívejte znovu		Přečtěte si návod k použití		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu		Nesterilizujte znovu		Výrobek s označením CE
	Zdravotnický prostředek		Výrobce		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Dovozce		Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením
	Katalogové číslo		Tudy nahoru		Křehké, zacházejte opatrně
	Teplotní limity: -15°C~49°C		Jednoduchý sterilní bariérový systém (pokud to platí)		Jeden sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř (pokud je k dispozici)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Uretralni dilator

Model

Dilatator hidrofilne prevlake

Dilatator S oblika s hidrofilnim premazom

OPIS

Uretralni dilator rabi se za dilataciju uretre. Uretralni dilator ima hidrofilni premaz i nudi se u francuskim veličinama u rasponu od 8 pet do 26 pet. Može se isporučiti u obliku kompleta (uključuje bilo koju veličinu dilatatora) ili pojedinačnog dilatatora.

Isporučuje se sterilan i namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

Žica za navođenje od nehrđajućeg čelika, žica za navođenje s PTFE premazom ili žica za navođenje od PTFE su izborne.

Proizvod se može rabiti kod bolesnika sa suženjima uretre.

OSOBINE

- Izrađen od polietilena
- Glatka površina za manje traume i lako napredovanje
- Konusni vrh koji olakšava ubacivanje
- Dobra radioprozirnost za laku vizualizaciju
- Zakrivljenost dilatatora u obliku slova S odgovara prirodnoj anatomiji muške uretre

NAMJENA

Uretralni dilator rabi se za dilataciju uretre.

KLINIČKE KORISTI

Tijekom operacije suženja uretre, uretralni dilator je potreban kako bi se suženje uretre proširilo na normalnu veličinu uretre, a uretre dilator se postavlja u suženje uretre od male do velike kako bi se suženje uretre proširilo na normalnu veličinu uretre. .

Klinička korist povezana s uređajem definirana je kao izravna, namijenjena je rabljenoj dilataciji uretre. Prevencija i liječenje upalnih, traumatskih i postoperativnih suženja uretre te ublažavanje opstrukcije uretre kod djece i odraslih.

INDIKACIJE

Prevencija i liječenje upalnih, traumatskih i postoperativnih suženja uretre, te ublažavanje opstrukcije uretre.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Dijete i odrasli.

PREDVIĐENI KORISNIK

Njime moraju upravljati obučeni stručnjaci.

KONTRAINDIKACIJE

- Bolesnici s akutnim uretritisom, akutnim prostatitisom ili gnojnim sekretom uretre.
- Bolesnici s akutnom ozljedom uretre, ne smiju pogoršavati oštećenje, krvarenje ili šok ili da ne stvaraju pseudo-uretru.
- Bolesnici sa sumnjom na tumor uretre.
- Bolesnici s uretralnom vrućicom nakon dilatacije uretralnih striktura ili pregleda uretralne sonde.
- Bolesnici koji ne mogu primiti implantaciju zbog ozbiljne strikture uzrokovane atrezijom urinarnog trakta ili drugih razloga.

NEŽELJENE REAKCIJE

- Perforacija uretre.
- Krvarenje, upala ili edem uzrokovan stimulacijom ili oštećenjem uretre.
- Oštećenje drugih susjednih organa.
- Pseudo-uretralna formacija.
- Infekcija.

UPUTE ZA RABLJENJE

- Odaberite odgovarajuće modele uretralnog dilatora prema operaciji i situaciji bolesnika.
- Provjerite je li paket u dobrom stanju i potvrdite da je komponenta netaknuta. Provjerite model i veličinu na naljepnici proizvoda kako biste bili sigurni da se rabi odgovarajući model i veličina.
- Ubacite savitljivi vrh urološke žice za navođenje u uretralni meatus i nježno manipulirajte njime izvan opstrukcije i u mjehur.

BILJEŠKA: Urološke žice za navođenje također se može postaviti kroz cistoskop i održavati u položaju dok se skop uklanja.

- Za standardni tip i standardni tip S-krivulje, podmažite dilatore lubrikantom na bazi vode. Za hidrofilni tip i hidrofilni tip S-krivulje, namakanje dilatora u sterilnu vodu da se aktivira premaz.
- Provucite dilatore preko urološke žice za navođenje zadržavajući položaj urološke žice za navođenje, napredujući od najmanje do najveće odgovarajuće veličine.
- Polako uklonite dilatore i urološke žice za navođenje nakon što je dilatacija dovršena.

UPOZORENJA

- Prije uporabe pročitajte sva upozorenja i upute. Nepravilna uporaba može rezultirati ozbiljnom ili smrtonosnom bolešću ili ozljedom.
- Nemojte rabiti ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.
- Ne rabiti ako je oštećen ili nepravilnog oblika.
- Ne rabiti nakon isteka roka valjanosti.
- Samo za jednokratnu uporabu.
- Nemojte ponovno rabiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili pokvariti uređaj što zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od zagađenja uređaja i/ili uzrokovati infekciju kod bolesnika ili unakrsnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Zagađenje uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti bolesnika.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Odložite proizvod i ambalažu u skladu s bolničkom administrativnom politikom i/ili politikom lokalne uprave.
- Rabljenje ovog uređaja mora biti ograničeno na rabljenje od strane ili pod nadzorom obučених liječnika.
- Provođenje dilatacije pomoću dilatatora od malih do velikih veličina postupno.
- Pazite kada pomičete i povlačite dilatator.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i lokalnom nadležnom tijelu u mjestu korisnika.

UVJETI ČUVANJA



















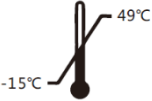


- Čuvati na hladnom i suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti.
- Zaštitite proizvod od vlage i prekomjerne topline.
- Čuvati na način koji sprječava drobljenje.

DODATAK A Ključne radne karakteristike Uretralnog dilatatora

Ključne radne karakteristike: vlačna čvrstoća

Zahtjevi izvedbe: vršna vlačna sila mora biti $\geq 15\text{N}$.

ZNAČENJE SIMBOLA NA PAKOVANJU

	Datum proizvodnje		Rok uporabe		Šifra serije
	Ne rabiti ponovno		Proučite upute za uporabu		Nemojte rabiti ako je pakiranje oštećeno
	Sterilizirano etilen oksidom		Nemojte ponovno sterilizirati		Proizvod s oznakom CE
	Medicinski uređaj		Proizvođač		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Uvoznik		Zadržati suho		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Kataloški broj		Ovamo gore		Lomljivo, pazorno rukovati
	Ograničenja temperature: -15°C~49°C		Jednostruki sustav sterilne barijere (ako je primjenjiv)		Jednostruki sterilni barijerni sustav sa zaštitnim pakiranjem unutra (ako je primjenjivo)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Uretrālais atšķaidītājs

Modelis

Hidrofiliskā pārklājuma atšķaidītājs

Hidrofiliskais pārklājums S formas atšķaidītājs

APRAKSTS

O Uretrālais atšķaidītājs tiek izmantots urīnizdilācijai. Uretrālais atšķaidītājs ir hidrofilisks pārklājums, un tas tiek piedāvāts franču izmērā no 8Fr līdz 26Fr. To var piegādāt kopā (ietver jebkura izmēra atšķaidītāju) vai vienu atšķaidītāju.

Tas tiek piegādāts sterils un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Nerūsējošā tērauda vadotnes vads, ar PTFE pārklājumu vadošs vads vai PTFE virzošais vads nav obligāts.

Produktu var lietot pacientiem ar urīnizvadkanālu.

RAKSTUROJUMS

- Izgatavots polietilēnā
- Gluda virsma mazāk traumām un vieglai izaugsmei
- Konisks padoms, kas atvieglo ērtu ievadu
- Laba radiopacitāte ērtai apskatei
- S formas atšķaidītāja izliekums pielāgojas vīrieša urīnizvadkanāla dabiskajai anatomijai

IETEIKTS LIETOŠANA

O Uretrālais atšķaidītājs tiek izmantots urīnizdilācijai.

Klīniskais ieguvums

Uretrālās stenozes darbībā urīnizvadītājs ir nepieciešams, lai paplašinātu uretrālais atšķaidītājs līdz normālajam urīnizvadkanālam, un uretrālais atšķaidītājs tiek ievietots maza līdz liela izmēra urīnizvadkanāla stenoze, lai paplašinātu urīnizvadkanāla stenozi līdz normālam urīnizvadkanālam lielumam.

Klīniskais ieguvums, kas saistīts ar ierīci, tiek definēts kā tiešs, paredzēts izmantotajai urīnizvadkanālam. Iekaisuma, traumatiskas un pēcoperācijas urīnizvadkanāla stenozes novēršana un ārstēšana un urīnizbrukuma atvieglošana bērniem un pieaugušajiem.

INDIKĀCIJAS

Iekaisuma, traumatiskas un pēcoperācijas urīnizvadkanālu stingrības novēršana un ārstēšana un urīnizbrukumu atvieglošana.

Pacient TARGET GRUPAS

Bērns un pieaugušais.

IETEIKTS LIETOTĀJS

To pārvalda kvalificēti profesionāļi.

kontrindikācijas

- Pacienti ar akūtu uretrītu, akūtu prostatītu vai purulentu urīnizvadkanāla sekrēciju.
- Pacienti ar akūtu urīnizvadkanālu ievainojumu, lai nepasliktinātu bojājumus, asiņošanu vai triecienu vai neradītu pseidoretra.
- Pacienti, kuriem ir aizdomas par urīnizvadātāju.
- Pacienti ar urīnizvadkanālu drudzi pēc urīnizvadkanāla stenozes vai urīnizvadkanāla caurules pārbaudes atšķaidīšanas.
- Pacienti, kuri nevar saņemt implantāciju smagas stenozes dēļ, ko izraisa urīnceļu atēzija vai citi iemesli.

Nevēlamās reakcijas

- Urīnizvadkanāla perforācija.
- Asiņošana, iekaisums vai tūska, ko izraisa urīnizvadkanāla stimulācija vai ievainojums.
- Bojājumi citiem blakus esošiem orgāniem.
- Pseudouretriskais veidojums.
- Infekcija.

lietošanas norādījumus

- Izvēlieties atbilstošos uretrālais atšķaidītājs modeļus atbilstoši operācijai un pacienta situācijai.
- Pārbaudiet, vai iepakojums ir labā stāvoklī un apstiprina, ka sastāvdaļa ir neskarta. Pārbaudiet produkta etiķetes modeli un izmēru, lai pārlicinātos, ka tiek izmantots pareizais modelis un lielums.
- Ievietojiet uroloģiskās gidu vadu elastīgo galu urīnizvadkanālā gaļai un viegli manipulējiet ar to aiz aizsprostojuma un urīnpūšļa.
piezīme: Uroloģiskās gidu vadu var novietot arī caur cistoskopu un turēt stāvoklī, kamēr endoskops tiek noņemts.
- Standarta tipa un standarta S līknes tipam eļļojiet atšķaidītājus ar smērvielu uz ūdens bāzes. Hidrofiliskā tipa un hidrofilo S-kūres tipa atšķaidītājus iemērciet sterilā ūdenī, lai aktivizētu pārklājumu.
- Nododiet atšķaidītājus virs uroloģiskā ceļveža, kas uztur uroloģiskā ceļveža pozīciju, progresējot no mazākā līdz lielākajam piemērotajam izmēram.
- Noņemiet atšķaidītājus un uroloģisko ceļvedi lēnām, kad dilatācija ir pabeigta.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms lietošanas izlasiet visus brīdinājumus un instrukcijas. Nepareiza lietošana var izraisīt nopietnas vai letālas slimības vai ievainojumus.
- Nelietojiet, ja sterils iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai atvērts netīšām.
- Nelietojiet, ja tas ir bojāts vai neregulāri veidots.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Tikai vienreizējai lietošanai.
- Nelietojiet atkārtoti, pārstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Atkārtota izmantošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un / vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt ierīces ievainojumus, bojājumus vai bojājumus, pacienta slimība vai nāve. Atkārtota lietošana,

pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un / vai izraisīt infekciju vai starpinfekciju pacientam, ieskaitot, bet ne tikai, infekcijas slimību pārvešana no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņojums pacientam var izraisīt ievainojumus, slimības vai nāvi.

PRECAUCIJAS

- Izstrādājuma un iesaiņojuma iznīcināšana saskaņā ar slimnīcas un / vai vietējās valdības administratīvo politiku.
- Šis ierīces lietošana būtu jāattiecinā tikai uz apmācītu ārstu lietošanu vai uzraudzību.
- Pakāpeniski veiciet dilatāciju ar maziem līdz liela izmēra atšķaidītājiem.
- Esiet lēns un maigs, virzoties uz priekšu un noņemiet atšķaidītāju.
- Par jebkuru nopietnu starpgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, paziņo ražotājam un lietotāja atrašanās vietas kompetentajai vietējai iestādei.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI



















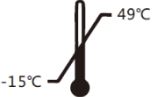


- Uzglabāt vēsā, sausā vietā prom no saules gaismas.
- Aizsargājiet produktu no pārmērīga mitruma un karstuma.
- Uzglabāt veidā, lai izvairītos no drupināšanas.

PIELIKUMS A uretrālais atšķaidītājs galvenās veiktspējas īpašības

Galvenās veiktspējas īpašības: stiepes izturība

Veiktspējas prasība: maksimālajam vilkšanas spēkam jābūt ≥ 15 N.

SIRMBOLU IZMEKLĒŠANA IEPAKOJUMĀ

	Ražošanas datums		Bezdzemdību datums		Saspiešanas kods
	Nelietojiet atkārtoti		Skatiet lietošanas instrukcijas		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Nav resterilizēties		Produkts ar CE marķējumu
	Medicīniskais aparāts		Ražotājs		Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā
	Importētājs		Turiet sausu		Turiet prom no saules gaismas
	Katalogs numura		Tādā veidā		Fragile, rokturis ar rūpīgu
	Temperatūra ierobežojumi: -15°C~49°C		Vienreizēja sterila barjeru sistēma (ja piemērojams)		Vienreizēja sterila barjeru sistēma ar iekšējo aizsargājošu iepakojumu (ja piemērojams)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Šlaplės dilatatorius

Modelis

Hidrofilinės dangos dilatatorius

Hidrofilinė danga S formos dilatatorius

APRAŠYMAS

Šlaplės dilatatorius naudojamas šlaplės išplėtimui. Šlaplės dilatatorius padengtas hidrofiline danga, siūlomas nuo 8 Fr iki 26 Fr dydžio. Jis gali būti pateikiamas rinkinio pavidalu (apima bet kokio dydžio dilatatorių) arba pavienio dilatatoriaus pavidalu.

Jis tiekiamas sterilus ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Nerūdijančio plieno kreipiamoji viela, PTFE dangos kreipiamoji viela arba PTFE kreipiamoji viela tiekiami pasirinktinai.

Gaminys gali būti naudojamas šlaplės sutikimų turintiems pacientams.

FUNKCIJOS

- Pagamintas iš polietileno
- Lygus paviršius, kad mažiau traumotų ir būtų lengviau pasistūmėti
- Lengvą įvedimą suteikiantis kūginis antgalis
- Geras spinduliuotės pralaidumas, kad būtų lengva vizualizuoti
- S formos dilatatoriaus išlenkimas atitinka natūralią vyrų šlaplės anatomiją

PASKIRTIS

Šlaplės dilatatorius naudojamas šlaplės išplėtimui.

KLINIKINĖ NAUDA

Šlaplės susiaurėjimo operacijos metu šlaplės dilatatorius yra būtinas, kad šlaplės susiaurėjimas padidėtų iki normalaus šlaplės dydžio, o šlaplės dilatatorius yra dedamas į šlaplės susiaurėjimą nuo mažo iki didelio dydžio, kad šlaplės susiaurėjimas padidėtų iki normalaus šlaplės dydžio.

Su prietaisu susijusi klinikinė nauda apibrėžiama kaip tiesioginė, jis skirtas naudoti šlaplės dilatacijai. Uždegiminių, trauminių ir pooperacinių šlaplės striktūrų profilaktika ir gydymas, šlaplės obstrukcijos palengvinimas vaikams ir suaugusiesiems.

INDIKACIJOS

uždegiminių, trauminių ir pooperacinių šlaplės striktūrų profilaktika ir gydymas bei šlaplės obstrukcijos palengvinimas.

PACIENTŲ TIKSLINĖ GRUPĖ

Vaikas ir suaugęs.

TIKSLINIS VARTOTOJAS

Turi operuoti apmokyti specialistai.

KONTRAINDIKACIJOS

- Pacientai, sergantys ūminiu uretritu, ūminiu prostatitu ar šlaplės pūlingu sekretu.
- Pacientams, kuriems pasireiškia ūminis šlaplės sužalojimas, nepadidėjusi žala, kraujavimas ar šokas arba nesusidarė pseudouretros.
- Pacientai, kuriems įtariamas šlaplės navikas.
- Pacientai, kuriems po šlaplės striktūros dilatacijos ar šlaplės zondo tyrimo pasireiškė šlaplės karščiavimas.
- Pacientai, kuriems negalima implantuoti dėl sunkios striktūros, atsiradusios dėl šlapimo takų atrezijos ar kitų priežasčių.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

- Šlaplės perforacija.
- Kraujavimas, uždegimas ar edema dėl šlaplės stimuliacijos ar pažeidimo.
- Kitų gretimų organų pažeidimas.
- Pseudo-šlaplės susidarymas.
- Infekcija.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Pasirinkite tinkamus šlaplės dilatatoriaus modelius pagal operaciją ir paciento būklę.
- Patikrinkite, ar pakuotė yra geros būklės, ir įsitikinkite, kad komponentas nepažeistas. Patikrinkite gaminio etiketėje nurodytą modelį ir dydį, kad įsitikintumėte, jog naudojamas tinkamas modelis ir dydis.
- Įveskite lankstų urologinio nukreipiamojo laido antgalį į šlaplės ertmę ir švelniai perkelkite ją už kliūtis į šlapimo pūslę.
PASTABA: Urologinį nukreipiamąjį laidą taip pat galima įvesti per cistoskopą ir palaikyti, kai jis bus pašalinamas.
- Standartinio tipo ir standartinio S formos kreivės tipo dilatatorius sutepkite vandens pagrindo tepalu. Hidrofilinio tipo ir hidrofilinio S formos kreivės tipo dilatatorius pamerkite į sterilų vandenį, kad suaktyvintumėte dangą.
- Prakiškite dilatatorius per urologinį nukreipiamą laidą, išlaikydami urologinį nukreipimo laidą reikiama padėtimi, nuo mažiausio iki didžiausio reikiamo dydžio.
- Baigę dilataciją, lėtai šalinkite dilatatorius ir urologinį nukreipimo laidą.

ĮSPĖJIMAI

- Prieš naudodami, perskaitykite visus įspėjimus ir instrukcijas. Netinkamai naudodami, galima sukelti sunkią ar mirtiną ligą arba sužalojimą.
- Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Nenaudokite, jei jis yra pažeistas arba netaisyklingos formos.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo terminui.
- Tink vienkartiniam naudojimui.
- Nenaudokite, neapdorokite ar nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti įtaiso gedimą, kuris savo ruožtu gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar

sterilizacija taip pat gali kelti įtaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Dėl įtaiso užteršimo pacientas gali susižeisti, susirgti arba mirti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Produktą ir pakuotę šalinkite pagal ligoninės administracijos ir (arba) vietinės valdžios politikos nuostatas.
- Šį prietaisą turėtų naudoti tik apmokyti gydytojai arba tik jiems prižiūrint.
- Palaipsniui atlikti dilataciją naudojant mažus ir didelius dilatatorius.
- Lėtai ir švelniai priartinkite ir ištraukite dilatatorių.
- Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su įtaisu, reikia pranešti gamintojui ir naudotojo vietos kompetentingai institucijai.

LAIKYMO SĄLYGOS



















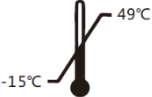

- Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje, saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Saugokite gaminį nuo drėgmės ir per didelio karščio.
- Laikykite taip, kad nesutraiškytumėte.

PRIEDAS A Pagrindinės šlaplės dilatatoriaus charakteristikos

Pagrindinės eksploatacinės savybės: tempimo stipris

Eksploataciniai reikalavimai: didžiausia tempimo jėga turi būti ≥ 15 N.

SIMBOLIŲ ANT PAKUOTĖS REIKŠMĖS

	Pagaminimo data		Panaudokite iki nurodyto termino		Partijos kodas
	Nenaudokite pakartotinai		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Sterilizuota, naudojantis etileno oksidu		Nesterelizuokite pakartotinai		CE žyma pažymėtas gaminys
	Medicinos įtaisai		Gamintojas		Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	Importuotojas		Laikykite sausai		Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
	Katalogo numeris		Nukreipta aukštyn		Trapus, elkitės atsargiai
	Temperatūros apribojimai: -15°C~49°C		Vienkartinė sterili barjerinė sistema (jei taikoma)		Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje (jei taikoma)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versija ir data: WLIFU-01-090-01D / 2023 m. rugsėjo 20 d.

Dilatator uretral

Model

Dilatator cu înveliș hidrofilic

Acoperire hidrofilă Dilatator în formă de S

DESCRIERE

Dilatatorul uretral este utilizat pentru dilatarea uretrei. Dilatatorul uretral are un înveliș hidrofil și este oferit în dimensiuni „franceze” de la 8Fr la 26Fr. Acesta poate fi furnizat sub formă de set (include orice dimensiune de dilatator) sau dilatator individual.

Acesta este furnizat steril și este destinat unei singure utilizări.

Sârma de ghidare din oțel inoxidabil, sârma de ghidare cu acoperire PTFE sau sârma de ghidare PTFE sunt opționale.

Produsul poate fi utilizat la pacientul cu stricturi uretrale.

CARACTERISTICI

- Fabricat din polietilenă
- Suprafață netedă pentru mai puține traume și avansare ușoară
- Vârf conic care facilitează introducerea ușoară
- Radiopacitate bună pentru o vizualizare ușoară
- Curbura dilatatorului în formă de S se potrivește cu anatomia naturală a uretrei masculine

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Dilatatorul uretral este utilizat pentru dilatarea uretrei.

BENEFICII CLINICE

În cadrul operației de stenoză uretrală, este necesar un dilatator uretral pentru a extinde stenoza uretrală la dimensiunea normală a uretrei, iar dilatatorul uretral este plasat în stenoza uretrală, de la dimensiuni mici la dimensiuni mari, pentru a extinde stenoza uretrală la dimensiunea normală a uretrei.

Beneficiul clinic asociat cu dispozitivul este definit ca fiind direct, acesta fiind destinat pentru dilatarea uretrei. Prevenirea și tratamentul stenozei uretrale inflamatorii, traumatice și postoperatorii și ameliorarea obstrucției uretrale la copii și adulți.

INDICAȚII

Prevenirea și tratamentul stenozei uretrale inflamatorii, traumatice și postoperatorii și ameliorarea obstrucției uretrale.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Copiii și adulții.

UTILIZATOR DESTINAT

Acestea trebuie să fie utilizate de profesioniști calificați.

CONTRAINDICAȚII

- Pacienți cu uretrite acute, prostatită acută sau secreție purulentă uretrală.
- Pacienții cu leziuni uretrale acute, pentru a nu agrava leziunile, sângerarea sau șocul sau pentru a nu crea o pseudo-uretră.
- Pacienți cu suspiciune de tumoră uretrală.
- Pacienți cu febră uretrală după dilatarea stenozei uretrale sau examinarea cu sonda uretrală.
- Pacienți care nu pot beneficia de implantare din cauza unei stenoze severe cauzate de atrezia tractului urinar sau din alte motive.

REAȚII ADVERSE

- Perforație uretrală.
- Sângerare, inflamație sau edem cauzate de stimularea sau deteriorarea uretrei.
- Afectarea altor organe adiacente.
- Formarea pseudo-uretrală.
- Infecție.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Alegeți modelele adecvate de dilatator uretral în funcție de operație și de situația pacientului.
- Verificați dacă ambalajul este în stare bună și confirmați dacă componenta este intactă. Verificați modelul și dimensiunea de pe eticheta produsului pentru a vă asigura că se utilizează modelul și dimensiunea corespunzătoare.
- Introduceți vârful flexibil al firului de ghidare urologică în meatul uretral și manipulați-l ușor dincolo de obstrucție și în vezica urinară.
NOTĂ: Firul de ghidare urologică poate fi, de asemenea, plasat printr-un cistoscop și menținut în poziție pe măsură ce se îndepărtează osciloscopul.
- În cazul tipului standard și al tipului standard cu curbă în S, lubrifiați dilatatoarele cu un lubrifiant pe bază de apă. Pentru tipul hidrofîl și tipul hidrofîl cu curbă în S, se înmoaie dilatatoarele în apă sterilă pentru a activa acoperirea.
- Treceți dilatatoarele peste firul de ghidare urologic, menținând în același timp poziția firului de ghidare urologic, progresând de la cea mai mică la cea mai mare dimensiune adecvată.
- Îndepărtați încet dilatatoarele și firul de ghidare urologic după ce dilatarea este finalizată.

AVERTISMENTE

- Citiți toate avertismentele și instrucțiunile înainte de utilizare. Utilizarea necorespunzătoare poate duce la îmbolnăviri sau vătămări corporale grave sau deces.
- În cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau a fost deschis neintenționat înainte de utilizare, nu utilizați acest produs.
- A nu se utiliza dacă este deteriorat sau are o formă neregulată.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Numai pentru o singură utilizare.
- Nu se reutilizează, nu se reprocesează și nu se resterilizează. Reutilizarea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la deteriorarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul

pacientului. Reutilizarea, recondiționarea sau resterilizarea poate, de asemenea, să creeze un risc de contaminare a dispozitivului și/sau să provoace infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

PRECAUȚII

- Eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politica administrativă a spitalului și/sau a autorităților locale.
- Utilizarea acestui dispozitiv trebuie să fie rezervată utilizării de către sau sub supravegherea medicilor instruiți.
- Efectuarea dilatării cu ajutorul dilatatoarelor de la dimensiuni mici la dimensiuni mari, într-un mod gradual.
- Fiți blând și delicat atunci când avansați și retrageți dilatatorul.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității locale competente.

CONDIȚII DE DEPOZITARE



















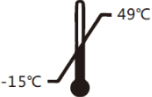


- Depozitați dispozitivul într-un mediu întunecos și răcoros, evitând lumina solară directă
- Evitați expunerea produsului la umiditate și căldură excesivă.
- A se depozita în așa fel încât să nu se producă strivirea.

ANEXA A Caracteristicile cheie de performanță ale dilatatorului uretral

Principalele caracteristici de performanță: rezistență la întindere

Cerința de performanță: forța maximă de întindere trebuie să fie $\geq 15\text{N}$.

SEMNIȚAȚIA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

	Data de fabricație		Data limită de utilizare		Codul lotului
	Nu reutilizați		Consultați instrucțiunile de utilizare		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Sterilizat cu oxid de etilenă		A nu se resteriliza		Marcaj CE
	Dispozitiv medical		Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Importator		A se păstra uscat		Evitând lumina solară directă
	Număr de catalog		Cu această latură în sus		Fragil, manipulați cu grijă
	Limitele de temperatură: -15°C~49°C		Sistem unic de barieră sterilă (dacă este cazul)		Un singur sistem de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior (dacă este cazul)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Dilatador uretral

Modelo

Dilatador de revestimento hidrofílico

Dilatador de revestimento hidrofílico em forma de S

DESCRIÇÃO

O dilatador uretral é utilizado para a dilatação uretral. O dilatador uretral apresenta revestimento hidrofílico e está disponível nas dimensões francesas entre 8 Fr e 26 Fr. Pode ser fornecido num conjunto (inclui qualquer medida de dilatador) ou individualmente.

É fornecido esterilizado e deve ser utilizado apenas uma vez.

O fio-guia de aço inoxidável, o fio-guia com revestimento de PTFE e o fio-guia de PTFE são opcionais.

O produto pode ser utilizado em doentes com estenose uretral.

CARACTERÍSTICAS

- Feito de polietileno
- Superfície lisa para reduzir o traumatismo e facilitar o avanço
- Ponta cónica que facilita a introdução
- Boa radiopacidade para facilitar a visualização
- A curvatura do dilatador em forma de S é adequada à anatomia natural da uretra masculina

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dilatador uretral é utilizado para a dilatação uretral.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Na operação de estenose uretral, é necessário um dilatador uretral para expandir a estenose uretral para o tamanho uretral normal, e o dilatador uretral é colocado na estenose uretral de tamanho pequeno para tamanho grande para expandir a estenose uretral para o tamanho uretral normal.

O benefício clínico associado ao dispositivo é definido como direto, destinando-se à dilatação uretral. Prevenção e tratamento de estenose uretral inflamatória, traumática e pós-operatória, e alívio da obstrução uretral em crianças e adultos.

INDICAÇÕES

Prevenção e tratamento de estenose uretral inflamatória, traumática e pós-operatória, e alívio da obstrução uretral.

GRUPO DE DOENTES VISADO

Crianças e adultos.

UTILIZADOR PREVISTO

Deve ser utilizado por profissionais qualificados.

CONTRAINDICAÇÕES

- Doentes com uretrite aguda, prostatite aguda ou secreção purulenta uretral.
- Doentes com lesão uretral aguda, para não agravar o dano, hemorragia ou choque ou para não criar uma pseudo-uretra.
- Doentes com suspeita de tumor uretral.
- Doentes com febre uretral após dilatação da estenose uretral ou exame com sonda uretral.
- Doentes incapazes de receber o implante devido a estenose grave causada por atresia do trato urinário ou por outros motivos.

REAÇÕES ADVERSAS

- Perfuração uretral.
- Hemorragia, inflamação ou edema provocados por estimulação ou lesão uretral.
- Danos em órgãos adjacentes.
- Formação pseudo-uretral.
- Infecção.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Escolha os modelos de dilatador uretral mais adequados de acordo com a situação da operação e do paciente.
- Verifique se a embalagem está em bom estado e certifique-se de que o componente está intacto. Verifique o modelo e as dimensões na etiqueta do produto para garantir que utiliza o modelo e as dimensões adequados.
- Introduza a ponta flexível do fio-guia urológico no meato uretral e manipule suavemente para lá da obstrução e para dentro da bexiga.
NOTA: O fio-guia urológico também pode ser colocado através de um cistoscópio e mantido na posição certa à medida que retira o aparelho.
- Para o tipo convencional e para o tipo com curva em S convencional, lubrifique os dilatadores com lubrificante à base de água. No caso do tipo hidrofílico e do tipo com curva em S hidrofílico, mergulhe os dilatadores em água esterilizada para ativar o revestimento.
- Introduza os dilatadores sobre o fio-guia urológico, mantendo a posição do fio-guia urológico e progredindo do tamanho mais pequeno para o maior.
- Retire lentamente os dilatadores e o fio-guia urológico quando concluir a dilatação.

AVISOS

- Leia todos os avisos e instruções antes de utilizar. Uma utilização inadequada pode provocar doenças ou lesões graves ou mortais
- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou tiver sido aberta por engano antes da utilização
- Não utilize se estiver danificado ou apresentar um formato irregular.

- Não utilize após o prazo de validade.
- Para utilização única apenas.
- Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar uma falha do dispositivo que, por sua vez, pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem representar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a uma infeção do doente ou a uma infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente.

PRECAUÇÕES

- Elimine o produto e a embalagem de acordo com a política administrativa do hospital e/ou do governo local.
- Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por médicos com formação ou sob a sua supervisão.
- Efetuar a dilatação utilizando dilatadores de tamanhos pequenos a grandes de forma gradual.
- Introduza e retire o dilatador lentamente e com delicadeza.
- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente da zona onde o utilizador se encontra.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazene num lugar fresco e seco, afastado da luz solar.
- Proteja o produto contra a humidade e o calor excessivo.
- Armazene de modo a evitar que o produto seja esmagado.

APÊNDICE A As principais características de desempenho do dilatador uretral

Características principais de desempenho: resistência à tração

Requisito de desempenho: a força de tração máxima deve ser ≥ 15 N.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM



Data de fabrico



Data de validade



Código do lote



Não reutilizar



Consultar as instruções de utilização



Não utilizar se a embalagem estiver



Esterilizado com
óxido de etileno



Não voltar a
esterilizar



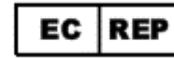
danificada
Produto com
marcação CE



Dispositivo
médico



Fabricante



Representante
autorizado na
Comunidade
Europeia



Importador



Manter seco



Manter
afastado da luz
solar



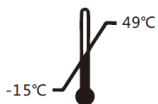
Número de
catálogo



Este lado para
cima



Frágil,
manusear com
cuidado



Limites de
temperatura:
-15°C ~49°C



Sistema único de
barreira estéril
(se aplicável)



Sistema único
de barreira
estéril com
embalagem de
proteção no
interior
(se aplicável)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versão e data: WLIFU-01-090-01D / setembro. 20, 2023

Urinrörsvidgare

Modell

Dilator med hydrofil beläggning

Hydrofil beläggning S-formad dilatator

BESKRIVNING

Den Urinrörsvidgare används för dilatation av urinröret. Urinrörsvidgare har hydrofil beläggning och erbjuds i franska storlekar från 8Fr till 26Fr. Den kan tillhandahållas i set (innehåller dilatatorer av valfri storlek) eller med en dilatator.

Den levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

Styrtråd i rostfritt stål, styrtråd med PTFE-beläggning eller styrtråd i PTFE är tillval.

Produkten kan användas på patienter med förträngningar i urinröret.

FUNKTIONER

- Tillverkad av polyeten
- Slät yta för mindre trauma och enkel framflyttning
- Avsmalnande spets för enkel införing
- God radiopacitet för enkel visualisering
- Den S-formade dilatatorns krökning passar den naturliga anatomin i urinröret hos män

AVSEDD ANVÄNDNING

Den Urinrörsvidgare används för dilatation av urinröret.

KLINISKA FÖRDELAR

Vid operation av urinrörsförträngning är urinrörsvidgare nödvändig för att expandera urinrörsförträngningen till normal urinrörsstorlek, och urinrörsvidgare placeras i urinrörsförträngningen från liten storlek till stor storlek för att expandera urinrörsförträngningen till normal urinrörsstorlek.

Den kliniska nytta som är förknippad med anordningen definieras som direkt, den är avsedd för dilatation av urinröret. Förebyggande och behandling av inflammatorisk, traumatisk och postoperativ urinrörsförträngning samt lindring av urinrörsobstruktion hos barn och vuxna.

INDIKATIONER

Förebyggande och behandling av inflammatorisk, traumatisk och postoperativ urinrörsförträngning samt lindring av urinrörsobstruktion.

PATIENTMÅLGRUPP

Barn och vuxna.

AVSEDD ANVÄNDARE

Får endast användas av utbildad personal.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med akut uretrit, akut prostatit eller purulent sekretion från urinröret.
- Patienter med akut skada på urinröret får inte förvärra skadan, blödningen eller chocken eller skapa en pseudouretra.
- Patienter med misstänkt tumör i urinröret.
- Patienter med urinrörsfeber efter dilatation av urinrörsförträngning eller undersökning med urinrörssond.
- Patienter som inte kan få implantat på grund av svår striktur orsakad av urinvägsatresi eller andra orsaker.

BIVERKNINGAR

- Perforation av urinröret.
- Blödning, inflammation eller ödem orsakad av stimulering av eller skada på urinröret.
- Skador på andra närliggande organ.
- Pseudo-uretral bildning.
- Infektion.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

- Välj lämpliga modeller av urinrörsvidgare enligt operationen och patientsituationen.
- Kontrollera att förpackningen är i gott skick och att komponenten är intakt. Kontrollera modell och storlek på produktetiketten för att säkerställa att rätt modell och storlek används.
- För in den flexibla spetsen på den urologiska guidekabeln i urinrörets meatus och manipulera den försiktigt förbi obstruktionen och in i urinblåsan.
OBS: Den urologiska guidekabeln kan också placeras genom ett cystoskop och hållas kvar i positionen när skopet tas bort.
- För standardtyp och standard S-kurvtyp, smörj dilatatorerna med vattenbaserat smörjmedel. För hydrofila typer och hydrofila typer med S-kurva, blötlägg dilatatorerna i sterilt vatten för att aktivera beläggningen.
- För dilatatorerna över den urologiska guidekabeln medan du bibehåller den urologiska guidekabeln:s position, från den minsta till den största lämpliga storleken.
- Ta långsamt bort dilatatorerna och den urologiska guidekabeln när dilatationen är klar.

VARNINGAR

- Läs alla varningar och instruktioner före användning. Felaktig användning kan leda till allvarliga eller dödliga sjukdomar eller skador.
- Får inte användas om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning.
- Använd inte om den är skadad eller har oregelbunden form.
- Får inte användas efter utgångsdatum.
- Endast för engångsbruk.
- Får inte återanvändas, omarbetas eller resteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient

till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets administrativa och/eller lokala myndigheters policy.
- Användning av denna enhet bör begränsas till användning av eller under överinseende av utbildade läkare.
- Utföra dilatation med hjälp av dilatatorer från små till stora storlekar på ett gradvis sätt.
- Var långsam och försiktig när du för fram och drar tillbaka dilatatorn.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten på användarens hemort.

LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN



















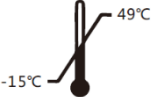


- Förvaras svalt och torrt samt skyddas mot solljus.
- Skydda produkten mot fukt och stark värme.
- Förvara på ett sätt som förhindrar krossning.

BILAGA A De viktigaste prestandaegenskaperna hos Urinrörsvigare

De viktigaste prestandaegenskaperna: draghållfasthet

Prestandakrav: den maximala dragkraften ska vara ≥ 15 N.

SYMBOLERNAS BETYDELSE PÅ FÖRPACKNINGEN

	Datum för tillverkning		Förfallodatum		Sats kod
	Återanvänd inte		Se bruksanvisningen		Använd inte om förpackningen är skadad
	Steriliserad med etylenoxid		Gör ingen resterilisering		CE-märkt produkt
	Medicintekniska produkter		Tillverkare		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Importör		Håll dig torr		Får inte utsättas för solljus
	Katalognummer		Den här vägen upp		Ömtålig, hantera med försiktighet
	Temperaturgränser : -15°C~49°C		Enkelt sterilt barriärsystem (om tillämpligt)		Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti (om tillämpligt)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Uretrálny dilatátor

Model

Hydrofilný povlakový dilatátor

Hydrofilný povlakový dilatátor v tvare S

POPIS

Na dilatáciu močovej rúry sa používa Uretrálny dilatátor. Uretrálny dilatátor má na povrchu hydrofilný povlak a je dodávaný vo francúzskej veľkosti v rozmedzí od 8Fr do 26Fr. Môže sa dodať v súprave (obsahuje dilatátor akejkoľvek veľkosti) alebo ako jeden dilatátor.

Produkt sa dodáva sterilný a je určený len na jedno použitie.

Vodiaci drôt z nehrdzavejúcej ocele, vodiaci drôt s PTFE povlakom alebo vodiaci drôt z PTFE sú voliteľné možnosti.

Produkt možno použiť na pacientov, ktorí majú striktúru močovej rúry.

VLASTNOSTI

- Vyrobené z polyetylénu
- Hladký povrch pre menšie zranenie a ľahký posun
- Zúžená špička uľahčuje zavádzanie
- Dobrá rádioopacita pre ľahkú vizualizáciu
- Zakrivenie dilatátora v tvare S vyhovuje prirodzenej anatómii mužskej močovej trubice

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Na dilatáciu močovej rúry sa používa Uretrálny dilatátor.

KLINICKÉ VÝHODY

Pri operácii striktúry močovej trubice je potrebný dilatátor močovej trubice na rozšírenie striktúry močovej trubice na normálnu veľkosť. Dilatátor močovej trubice sa umiestni do striktúry močovej trubice z malej veľkosti na veľkú, aby sa striktúra močovej trubice rozšírila na normálnu veľkosť.

Klinický prínos spojený s týmto produktom je definovaný ako priamy, je určený na použitie dilatácie močovej trubice. Prevencia a liečba zápalovej, traumatickej a pooperačnej striktúry močovej trubice a zmiernenie obštrukcie močovej trubice u detí a dospelých.

INDIKÁCIE

Prevencia a liečba zápalovej, traumatickej a pooperačnej striktúry močovej trubice a zmiernenie obštrukcie močovej trubice.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Dieťa a dospelý.

ZAMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽ

Musí byť obsluhované vyškolenými odborníkmi.

KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti s akútnou uretritídou, akútnou prostatitídou alebo uretrálnou hnisavou sekréciou.
- U pacientov s akútnym poranením močovej trubice sa poškodenie nezhoršuje, nedochádza ku krvácaniu alebo šoku ani sa nevytvára pseudo močovej trubice.
- Pacienti s podozrením na nádor močovej trubice.
- Pacienti s uretrálnou horúčkou po dilatácii striktúry močovej trubice alebo po vyšetrení uretrálnou sondou.
- Pacienti, ktorým nemožno vykonať implantáciu v dôsledku ťažkej striktúry spôsobenej atréziou močových ciest alebo z iných dôvodov.

NEŽIADUCE REAKCIE

- Perforácia močovej trubice.
- Krvácanie, zápal alebo edém spôsobený stimuláciou alebo poškodením močovej trubice.
- Poškodenie iných susedných orgánov.
- Pseudo-uretrálna tvorba.
- Infekcia.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Vyberte si vhodné modely uretrálneho dilatátora podľa konkrétnej operácie a stavu pacienta.
- Skontrolujte, či je balenie v dobrom stave a uistite sa, že je komponent neporušený. Skontrolujte na štítku model a veľkosť produktu, aby ste sa uistili, že používate správny model a veľkosť.
- Zaved'te flexibilný hrot urologického vodiaceho drôtu do uretrálneho otvoru a jemne ním pohybuje za obštrukciu a do močového mechúra.
POZNÁMKA: Urologický vodiaci drôt sa dá tiež umiestniť cez cystoskop a udržiavať v polohe, keď je jeho dosah odstránený.
- Pre štandardný typ a štandardný typ v krivke S namažte dilatátory lubrikantom na vodnej báze. Pre hydrofilný typ a hydrofilný typ v krivke S namočte dilatátory do sterilnej vody, aby sa aktivoval povlak.
- Preved'te dilatátory cez urologický vodiaci drôt, pričom udržiavate polohu urologického vodiaceho drôtu, pričom postupujte od najmenšej po najväčšiu vhodnú veľkosť.
- Po dokončení dilatácie pomaly odstráňte dilatátory a urologický vodiaci drôt.

UPOZORNENIA

- Pred použitím si prosím prečítajte všetky upozornenia a pokyny. Nesprávne použitie môže mať za následok vážne alebo smrteľné ochorenie alebo zranenie.
- Nepoužívajte produkt, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo má nepravidelný tvar.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Len na jednorazové použitie.
- Určené len na jedno použitie, opätovne nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, spracúvanie alebo resterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu prístroja a/alebo viesť k zlyhaniu prístroja, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opätovná sterilizácia tiež predstavuje riziko kontaminácie prístroja

a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčnej choroby (ochorení) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia prístroja môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

PREDBEŽNÉ OPATRENIA

- Produkt a obal zlikvidujte v súlade s administratívnymi pravidlami nemocnice a/alebo pravidlami miestnej samosprávy.
- Tento prístroj by mali používať len vyškolení lekári alebo personál pod ich dohľadom.
- Vykonávanie dilatácií pomocou dilatátorov od malých až po veľké veľkosti postupným spôsobom.
- Pri posúvaní a vyťahovaní dilatátora postupujte pomaly a opatrne.
- Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s použitím zariadenia, by mal byť nahlásený výrobcovi a miestnemu príslušnému orgánu v mieste používateľa.

PODMIENKY SKLADOVANIA



















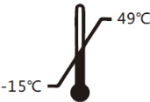


- Skladujte produkt na chladnom a suchom mieste a chráňte ho pred slnečným žiarením.
- Chráňte produkt pred vlhkosťou a nadmerným teplom.
- Skladujte tak, aby nedošlo k pomliaždeniu.

PRÍLOHA A Kľúčové výkonnostné charakteristiky Uretrálneho dilatátora

Kľúčové výkonové charakteristiky: pevnosť v ťahu

Požiadavka na výkon: maximálna ťažná sila musí byť v hodnote $\geq 15\text{N}$.

VÝZNAM SYMBOLOV UVEDENÝCH NA OBALE

	Dátum výroby		Dátum spotreby		Kód šarže
	Nepoužívajte opakovane		Prečítajte si prosím návod na použitie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Produkt je sterilizovaný pomocou etylénoxidu		Nesterilizujte opakovane		Výrobok s označením CE
	Lekárska pomôcka		Výrobca		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dovozca		Udržujte produkt v suchu		Chráňte produkt pred slnečným žiarením
	Katalógové číslo		Týmto smerom nahor		Krehké, zaobchádzajte s produktom opatrne
	Teplotné limity: -15°C~49°C		Jednoduchý sterilný bariérový systém (ak je to potrebné)		Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri (ak je to potrebné)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Uretralni Dilator

Model

Razredčilo hidrofилnih prevlek

Hidrofилnih S oblika prevlek dilator

OPIS

Uretralni dilator se uporablja za sečnično dilatacijo. Uretralni dilator ima hidrofилno prevleko in je na voljo v francoski velikosti od 8Fr do 26Fr. Lahko se dobavi skupaj (vključuje kateri koli dilator velikosti) ali en dilator.

Na voljo je sterilno in je samo za enkratno uporabo.

Vodilna žica iz nerjavečega jekla, vodilna žica s prevleko iz PTFE ali vodilna žica iz PTFE niso na voljo.

Zdravilo se lahko uporablja pri bolnikih z uretralno stenozo.

LASTNOSTI

- Izdelano iz polietilena
- Gladka površina za manj travm in enostavno napredovanje
- Konični nasvet olajša enostaven uvod
- Dobra radiopaciteta za enostavno gledanje
- Ukrivljenost dilatorja v obliki črke S je primerna za naravno anatomijo moške sečnice

NAMENJENA UPORABA

Uretralni dilator se uporablja za sečnično dilatacijo.

KLINIČNA PREDNOST

Pri delovanju sečnice stenoze je uretralni dilator potreben za razširitev sečnice stenoze na normalno velikost sečnice, uretralni dilator pa v sečnični stenozi majhne do velike velikosti, da bi razširili sečnično stenozo na normalno velikost sečnice .

Klinična korist, povezana z napravo, je opredeljena kot neposredna, namenjena uporabljeni sečnični dilataciji. Preprečevanje in zdravljenje vnetne, travmatične in pooperativne stenoze sečnice ter lajšanje obstrukcije sečnice pri otrocih in odraslih.

NAVODILA

Preprečevanje in zdravljenje vnetne, travmatične in pooperativne stenoze sečnice ter lajšanje obstrukcije sečnice.

CILJNA SKUPINA PATIENTA

Otrok in odrasla oseba.

NAMENJENI UPORABNIK

Upravljeni ga morajo usposobljeni strokovnjaki.

KONTRAINDIKACIJE

- Bolniki z akutnim uretritisom, akutnim prostatitisom ali gnojno sečnico sečnice.
- Bolniki z akutno poškodbo sečnice, da ne bi poslabšali škode, krvavitve ali šoka ali ne, da bi ustvarili psevdouretra.
- Bolniki, za katere sumijo, da imajo tumor sečnice.
- Bolniki z sečno vročino po dilataciji sečnice stenoze ali pregleda sečnice.
- Bolniki, ki ne morejo dobiti implantacije zaradi hude stenoze, ki jo povzroča atrezija sečil ali drugi razlogi.

NEPREMIČNE REAKCIJE

- Uretralna perforacija.
- Krvavitev, vnetje ali edemi, ki jih povzroči stimulacija sečnice ali poškodba.
- Poškodbe drugih sosednjih organov.
- Psevdouretralna tvorba.
- Okužba.

NAVODILA ZA UPORABO

- Izberite ustrezne modele uretralni dilatorja glede na operacijo in bolnikovo situacijo.
- Preverite, ali je embalaža v dobrem stanju, in potrdite, da je komponenta nedotaknjena. Preverite model in velikost na etiketi izdelka, da se prepričate o pravilnem modelu in velikosti.
- Vstavite prožno konico urološke vodilne žice v sečnico in jo nežno manipulirajte onkraj ovire in v mehur.
opombi: Urološka vodilna žica se lahko namesti tudi skozi cistoskop in se drži v položaju, ko se endoskop odstrani.
- Za standardni tip in standardni tip S-krivulje namažite dilatorje z lubrikantom na vodni osnovi. Za hidrofilni tip in hidrofilni tip s krivuljo S namočite dilatorje v sterilno vodo, da aktivirate prevleko.
- Dilatorje prenesite čez urološko vodilna žica hkrati pa ohranite urološko vodilna žica stališče tako napredujete od najmanjše do največje ustrezne velikosti.
- Ko je dilatacija končana, počasi odstranite dilatorje in urološko vodilna žica.

OPOZORILA

- Pred uporabo preberite vsa opozorila in navodila. Nepravilna uporaba lahko povzroči resne ali smrtne bolezni ali poškodbe.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža pred uporabo nenamerno poškodovana ali odprta.
- Ne uporabljajte, če je poškodovan ali nepravilno oblikovan.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Samo za enkratno uporabo.
- Ne uporabljajte, ne predelajte in ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba, ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprava in / ali privede do okvare naprava, kar lahko povzroči poškodbe, poškodbe ali poškodbe naprava, bolezni ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko tudi povzroči nevarnost kontaminacije naprava in / ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo pri bolniku, vključno z, vendar ne omejeno na, prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija naprava lahko pacientu

povzroči poškodbe, bolezen ali smrt.

VARNOSTNI UKREPI

- Izdelek in embalažo odstranite v skladu z upravno politiko bolnišnice in / ali lokalne uprave.
- Uporaba te naprava mora biti omejena na uporabo ali pod nadzorom usposobljenih zdravnikov.
- Dilatacijo izvajajte postopoma z dilatorji majhne do velike velikosti.
- Ko se premikate naprej, bodite počasni in nežni in odstranite dilator.
- O vsakem resnem incidentu v zvezi z naprava je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu lokalnemu organu lokacije uporabnika.

POGOJI SKLADIŠČENJA



















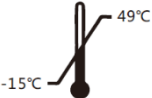


- Shranjujte na hladnem in suhem mestu stran od sončne svetlobe.
- Izdelek zaščitite pred vlago in prekomerno toploto.
- Shranjujte tako, da se izognete zmeckanju.

dodatku A Glavne lastnosti delovanja uretralni dilator

Glavne značilnosti delovanja: natezna trdnost

Zahteva glede zmogljivosti: največja vlečna sila mora biti $\geq 15\text{N}$.

POMEN ZNAKOV NA EMBALAZI

	Datum izdelave		Veljavnost		Sifra paketa
	Uporabljajte		Glej navodila za		Poskodovana, ne uparjajte
	Sterilizirano z etilenoksidom		Sterilizirajte		Izdelek z oznako CE
	Medicinski naprava		Proizvajalek		Pooblaščen zastopnik v evropski skupnosti
	Uvoznik		Hraniti suhem		Hraniti stran od sončne
	Katalog številka		Ta način		Krhko, ravnajte
	Omejitve: -15°C~49°C		Enkratno sterilni pregradni sistem (če je primerno)		Enkratno sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo (če je primerno)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Üretral Dilatör

Model

Hidrofilik Kaplama Dilatörü

S Şekilli Hidrofilik Kaplama Dilatörü

AÇIKLAMA

Bu Üretral Dilatör, üretral dilatasyon için kullanılır. Üretral Dilatör, hidrofilik kaplama ile donatılmış olup 8Fr ile 26Fr arasında değişen Fransız ölçülerinde mevcuttur. Dilatörlerin sunumu, çeşitli boyutlardaki dilatörleri içeren set formatında veya bireysel dilatörler olarak yapılabilir.

Ürün steril koşullarda sağlanmakta olup sadece tek kullanım amaçlıdır.

Kullanıcı, rehber tel için paslanmaz çelik rehber tel, PTFE kaplamalı rehber tel veya PTFE rehber tel olmak üzere üç seçenek arasından seçim yapabilir.

Madde, üretral darlık yaşayan hastalarda kullanılabilir.

ÖZELLİKLER

- Polyetilenden üretilmiştir
- Daha az travma ve kolay ilerleme için düzgün yüzey
- Kolay girişi sağlayan konik uç
- Kolay görselleştirme için iyi radyoopaklık
- S şekilli dilatörün eğrisi, erkek üretranın doğal anatomisine uygundur

AMAÇLANAN KULLANIM

Bu Üretral Dilatör, üretral dilatasyon için kullanılır.

KLİNİK FAYDALARI

Üretral darlık müdahalesi sırasında, üretranın daralan alanını standart boyutlarına genişletmek için bir üretral dilatör kullanmak kaçınılmazdır. Üretral dilatör, üretranın daralan bölgesine dikkatlice yerleştirilir, daha küçük bir boyuttan başlayarak ardından daha büyük boyutlara geçilerek daralmayı normal çapına genişletme amacı taşır.

Cihazla ilişkilendirilen klinik fayda, doğrudan, idrar kanalı genişletme amacıyla kullanılması olarak tanımlanır. İnflamatuar, travmatik ve postoperatif üretral daralmanın önlenmesi ve tedavisi ile çocuk ve yetişkinlerde üretral tıkanıklığın giderilmesi.

ENDİKASYONLAR

İnflamatuar, travmatik ve postoperatif üretral daralmanın önlenmesi ve tedavisi, üretral tıkanıklığın giderilmesi.

HEDEF HASTA GRUBU

Çocuklar ve yetişkinler.

HEDEF KULLANICI

Eđitimli profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Akut  retrit, akut prostatit veya üretral cerahat salgısı olan hastalar.
- Hasarı, kanamayı veya  oku ađırlařtırmamak veya sahte üretra oluřturmamak amacıyla kullanılan akut üretral yaralanması olan hastalar.
- řüphelenilen üretral tümörü olan hastalar.
- Üretral daralmanın veya üretral prob muayenesinin geniřletilmesi sonrası üretral ateři olan hastalar.
- İdrar yolu atrezisi veya diđer nedenlerle oluřan ciddi daralma nedeniyle implantasyon alamayan hastalar.

YAN ETKİLER

- Üretral perforasyon.
- Üretral stim lasyon veya hasarın neden olduđu kanama, inflamasyon veya  dem.
- Diđer yan organlara zarar.
- Yanlıř üretra oluřumu.
- Enfeksiyon.

KULLANIM TALİMATLARI

- Operasyon ve hasta durumuna göre uygun üretral geniřletici modellerini seçin.
- Paketin iyi durumda olup olmadıđını kontrol edin ve bileřenin sađlam olduđunu onaylayın.  r n etiketindeki model ve boyutu kontrol ederek dođru model ve boyutun kullanıldıđından emin olun.
-  rolojik kılavuz teli bükülebilir ucunu üretral meatus'a sokun ve ardından hafif bir řekilde iřleyerek tıkanıklıđı geçip mesaneye geçmesini sađlayacak řekilde ilerletin.
NOT:  rolojik kılavuz teli ayrıca sistoskop kullanılarak yerleřtirilebilir ve endoskop çıkarıldıktan sonra dahi yerinde tutulabilir.
- Dilat rleri standart tip ve standart S-eđri tipi için su bazlı bir kayganlařtırıcı ile yađlayın. Hidrofilik tip ve hidrofilik S-eđri tipinde, kaplamayı etkinleřtirmek için dilatörleri steril su içinde bekletmek gerekir.
- Dilat rleri,  rolojik kılavuz telin üzerinden geçirin ve bu arada, ürolojik kılavuz telin konumunu koruyarak, en k  kten en uygun uygun boyuta dođru ilerleyin.
- Dilatasyon tamamlandıđında, dikkatlice dilatörleri ve ürolojik kılavuz telini çıkarın.

UYARILAR

- Kullanmadan önce tüm uyarıları ve talimatları okuyun. Yanlıř kullanım ciddi veya ölümcül hastalıklara veya yaralanmalara neden olabilir.
- Kullanmadan önce steril ambalajın hasar görmesi veya yanlıřlıkla açılması durumunda kullanmayın.
- Hasarlıysa veya řekli bozuksa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Sadece tek kullanımlık olarak kullanılacaktır.
- Lütfen yeniden kullanmaktan, iřlemekten veya tekrar sterilize etmekten kaçının. Tıbbi cihazın tekrar kullanılması, iřlenmesi veya tekrar sterilize edilmesi, yapısal bütünlüđünü olumsuz etkileme potansiyeline sahiptir. Bu da cihazın bařarısızlık riskini artırabilir ve hastaya zarar, hastalık veya hatta ölüme neden olabilir. Tıbbi cihazın tekrar kullanılması, iřlenmesi veya tekrar sterilize edilmesi süreci,

cihaz kontaminasyonuna ve hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Bu, bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalıkların bulaşma olasılığını içerir. Cihaz kontaminasyonu, hastada zarar, yaralanma, hastalık veya hatta ölüme yol açabilir.

ÖNLEMLER

- Ürün ve ambalajı, hastane yönetimi ve/veya yerel yetkililer tarafından belirlenen politikalara uygun olarak imha edilmelidir.
- Bu ekipmanın kullanımı sadece eğitimli doktorların yapması gereken bir işlemdir; aksi takdirde denetimleri altında kullanılmalıdır.
- Dilatasyonu gerçekleştirirken, dilatörü ileri ve geri hareket ettirirken sakın ve dikkatli bir şekilde yapın.
- Dilatörü ileri ve geri hareket ettirirken yavaş ve nazik hareket edin.
- Ekipmana ilişkin herhangi bir önemli olay durumunda, kullanıcının derhal üreticiyi ve ilgili yerel düzenleyici kurumu bilgilendirmesi son derece önemlidir.

SAKLAMA KOŞULLARI

- Ürünün serin ve kuru bir yerde saklanması önerilirken, aynı zamanda doğrudan güneş ışığına maruz kalmamasına dikkat edilmelidir.
- Ürünün korunmasını sağlamak için, hem nemden hem de yüksek sıcaklıklardan korunması son derece önemlidir.
- Ezilmeyi önleyecek şekilde saklayın.

EK A Üretal Dilatörün Ana Performans Özellikleri

Ana performans özellikleri: çekme dayanıklılığı

Performans Gerekliliği: tepe çekme kuvveti $\geq 15N$ olmalıdır.

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN ANLAMI



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Parti kodu



Tekrar kullanmayın



Kullanım talimatlarına bakın



Ambalaj hasarlı ise kullanmayın



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Tekrar sterilize etmeyin



CE İşaretli Ürün



Tıbbi Cihaz



Üretici



Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci



İthalatçı



Kuru tutun



Güneş ışığından uzak tutun



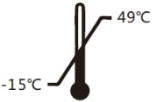
Katalog numarası



Bu taraf yukarı bakacaktır



Kırılgan ürün, dikkatli taşıyın



Sıcaklık sınırları: -15°C~49°C



Teklisteril bariyer sistemi (eğer uygulanabilirse)



İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi (eğer uygulanabilirse).



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Sürüm ve tarih: WLIFU-01-090-01D / 20 Eylül 2023

Dilatador Uretral

Modelo

Dilatador con Revestimiento Hidrofílico

Dilatador con Forma en S y Revestimiento Hidrofílico

DESCRIPCIÓN

El Dilatador Uretral se utiliza para la dilatación uretral. El Dilatador Uretral tiene un revestimiento hidrofílico y se ofrece en tamaños franceses que van desde 8Fr hasta 26Fr. Puede suministrarse en forma de juego (que incluye cualquier tamaño de dilatador) o como un dilatador individual.

Se suministra estéril y está destinado para un solo uso.

El alambre guía de acero inoxidable, el alambre guía con revestimiento de PTFE o el alambre guía de PTFE son opcionales.

El producto puede usarse en pacientes con estenosis uretral.

CARACTERÍSTICAS

- Fabricado en polietileno.
- Superficie lisa para menos traumatismo y avance fácil.
- Punta cónica que facilita una introducción sencilla.
- Buena radiopacidad para una fácil visualización.
- La curvatura del dilatador en forma de S se adapta a la anatomía natural de la uretra masculina.

USO PREVISTO

El Dilatador Uretral se utiliza para la dilatación uretral.

BENEFICIOS CLÍNICOS

En la operación de estenosis uretral, es necesario utilizar un dilatador uretral para expandir la estenosis uretral al tamaño normal de la uretra, y el dilatador uretral se coloca en la estenosis uretral desde un tamaño pequeño hasta un tamaño grande para expandir la estenosis uretral al tamaño normal de la uretra.

El beneficio clínico asociado con el dispositivo se define como directo y está destinado a la dilatación uretral. Prevención y tratamiento de estenosis uretral inflamatoria, traumática y postoperatoria, y alivio de la obstrucción uretral en niños y adultos.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de estenosis uretral inflamatoria, traumática y postoperatoria, y alivio de la obstrucción uretral.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Niños y adultos.

USUARIO PREVISTO

Debe ser operado por profesionales capacitados.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con uretritis aguda, prostatitis aguda o secreción purulenta uretral.
- Pacientes con lesiones uretrales agudas, para no empeorar el daño, el sangrado o el shock, o para no crear una pseudo-uretra.
- Pacientes con sospecha de tumor uretral.
- Pacientes con fiebre uretral después de la dilatación de la estenosis uretral o la exploración con sonda uretral.
- Pacientes que no pueden recibir un implante debido a una estenosis severa causada por atresia del tracto urinario u otras razones.

REACCIONES ADVERSAS

- Perforación uretral.
- Sangrado, inflamación o edema causado por la estimulación o daño uretral.
- Daño a otros órganos adyacentes.
- Formación de pseudo-uretra.
- Infección.

INSTRUCCIONES DE USO

- Seleccione los modelos adecuados del dilatador uretral según la operación y la situación del paciente.
- Revise si el paquete está en buen estado y confirme que el componente esté intacto. Revise el modelo y el tamaño en la etiqueta del producto para asegurarse de que el modelo y el tamaño sean los adecuados.
- Introduzca la punta flexible del alambre guía urológico en el meato uretral y maniobre suavemente más allá de la obstrucción y hacia la vejiga.
NOTA: El alambre guía urológico también puede colocarse a través de un cistoscopio y mantenerse en posición mientras se retira el endoscopio.
- Para el tipo estándar y el tipo estándar en forma de S, lubrique los dilatadores con lubricante a base de agua. Para el tipo hidrofílico y el tipo hidrofílico en forma de S, sumerja los dilatadores en agua estéril para activar el revestimiento.
- Pase los dilatadores sobre el alambre guía urológico mientras mantiene la posición del alambre guía, avanzando desde el tamaño más pequeño hasta el más grande apropiado.
- Retire los dilatadores y el alambre guía urológico lentamente una vez completada la dilatación.

ADVERTENCIAS

- Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar el producto. El uso inadecuado de este puede provocar enfermedades o lesiones graves o mortales.
- No lo utilice si el paquete estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.

- No lo utilice si está dañado o presenta una forma irregular.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Para un solo uso.
- No reutilizar, reprocesar ni volver a estilizar. La reutilización, reprocesamiento y la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que, consecuentemente, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento y la reesterilización también pueden contaminar el dispositivo y/o causar una infección del paciente o una infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

PRECAUCIONES

- Descarte el producto y el paquete de acuerdo con la política administrativa del hospital y/o del gobierno local.
- El uso de este dispositivo debe estar restringido a médicos capacitados o bajo su supervisión.
- Realice la dilatación utilizando dilatadores de tamaño pequeño a grande de manera gradual.
- Sea lento y suave al avanzar y retirar el dilatador.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad local competente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar.
- Proteja el producto de la humedad y del calor excesivo.
- Almacene de forma que no se aplaste.

APÉNDICE A Características Clave de Rendimiento del Dilatador Uretral

Característica clave: Resistencia a la tracción

Requisito de rendimiento: la fuerza máxima de tracción debe ser $\geq 15N$.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS EN EL PAQUETE



Fecha de fabricación



Fecha de Caducidad



Código de Lote



No reutilizar



Consulte las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase está dañado



Esterilizado con óxido de etileno



No volver a esterilizar



Producto con marca CE



Dispositivo médico



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Importador



Mantener seco



Mantener alejado de la luz solar



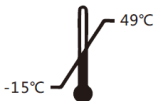
Número de catálogo



Hacia arriba



Frágil, manipular con cuidado



Límites de temperatura: -15~49



Sistema de barrera estéril único (si corresponde)



Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en su interior (si corresponde)

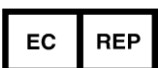


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versión y fecha: WLIFU-01-090-01D / septiembre. 20, 2023

Διαστολέας ουρήθρας

Μοντέλο

Διαστολέας με υδροφιλικό περίβλημα

Διαστολέας με υδροφιλικό περίβλημα σχήματος S

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο Διαστολέας ουρήθρας χρησιμοποιείται για τη διαστολή της ουρήθρας. Ο Διαστολέας ουρήθρας έχει υδροφιλικό περίβλημα και παρέχεται σε γαλλικό μέγεθος που κυμαίνεται από 8Fr έως 26Fr. Μπορεί να χορηγηθεί με τη μορφή σετ (περιλαμβάνει κάθε μέγεθος διαστολέα) ή με μεμονωμένο διαστολέα.

Παρέχεται αποστειρωμένος και ενδείκνυται μόνο για μια χρήση.

Ανοξείδωτο ατσάλινο σύρμα οδηγό, σύρμα οδηγό με περίβλημα πολυτετραφθοροαιθυλενίου ή το σύρμα οδηγό με περίβλημα πολυτετραφθοροαιθυλενίου είναι προαιρετικό.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με στενώσεις της ουρήθρας.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο
- Ομαλή επιφάνεια για λιγότερο τραυματισμό και εύκολη προώθηση
- Κωνικό άκρο που διευκολύνει την εύκολη εισαγωγή
- Καλή ακτινοσκοπιότητα για εύκολη προβολή
- Η καμπυλότητα του διαστολέα σχήματος S ταιριάζει με τη φυσική ανατομία της ανδρικής ουρήθρας

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Διαστολέας ουρήθρας χρησιμοποιείται για τη διαστολή της ουρήθρας.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Στην επέμβαση στένωσης της ουρήθρας, ο διαστολέας ουρήθρας είναι απαραίτητο να επεκτείνει την στένωση της ουρήθρας στο κανονικό μέγεθος της ουρήθρας και ο διαστολέας ουρήθρας τοποθετείται μέσα στη στένωση της ουρήθρας από μικρό μέγεθος σε μεγάλο μέγεθος προκειμένου να επεκτείνει τη στένωση της ουρήθρας στο κανονικό μέγεθος της ουρήθρας.

Το κλινικό όφελος που συσχετίζεται με τη συσκευή ορίζεται ως άμεσο, ενδείκνυται η χρήση για τη διαστολή της ουρήθρας. Αποφυγή και θεραπεία φλεγμονώδους, τραυματικής και μετεγχειρητικής στένωσης της ουρήθρας και ανακούφιση της απόφραξης της ουρήθρας σε παιδιά και ενήλικες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποφυγή και θεραπεία φλεγμονώδους, τραυματικής και μετεγχειρητικής στένωσης της ουρήθρας και ανακούφιση της απόφραξης της ουρήθρας.

ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Παιδιά και ενήλικες.

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Πρέπει να χειρίζεται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς με οξεία ουρηθρίτιδα, οξεία προστατίτιδα ή πυώδη έκκριση ουρήθρας.
- Ασθενείς με οξύ ουρηθρικό τραυματισμό, για να μην επιδεινωθεί η βλάβη, η αιμορραγία ή το σοκ ή για να μη δημιουργηθεί ψευδοουρήθρα.
- Ασθενείς με υποψία όγκου στην ουρήθρα.
- Ασθενείς με ουρηθρικό πυρετό μετά από διαστολή της στένωσης ουρήθρας ή εξέταση ουρηθρικού καθετήρα.
- Ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν εμφύτευση λόγω σοβαρής στένωσης που οφείλεται σε ατρησία του ουροποιητικού συστήματος ή σε άλλους λόγους.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

- Διάτρηση της ουρήθρας.
- Αιμορραγία, φλεγμονή ή οίδημα που οφείλεται σε διέγερση ή βλάβη της ουρήθρας.
- Βλάβη σε άλλα κοντινά όργανα.
- Σχηματισμός ψευδοουρήθρας.
- Μόλυνση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Επιλέξτε τα κατάλληλα μοντέλα του διαστολέα ουρήθρας σύμφωνα με την επέμβαση και την κατάσταση του ασθενή.
- Ελέγξτε αν η συσκευασία είναι σε καλή κατάσταση και βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα είναι ανέπαφο. Ελέγξτε το μοντέλο και το μέγεθος πάνω στην ετικέτα του προϊόντος για να βεβαιωθείτε ότι έχει χρησιμοποιηθεί το σωστό μοντέλο και μέγεθος.
- Εισάγετε το ευλύγιστο άκρο του ουρολογικού σύρματος οδηγού μέσα στον ουρηθρικό πόρο και χειριστείτε τον με προσοχή πέρα από την απόφραξη και μέσα στην κύστη.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ουρολογικό σύρμα οδηγό μπορεί να τοποθετηθεί επίσης μέσω ενός κυστοσκόπιου και να διατηρηθεί στη θέση του ενώ αφαιρείται το κυστοσκόπιο.
- Για τον πρότυπο τύπο και τον πρότυπο τύπο καμπύλης S, λιπαίνετε τους διαστολείς με λιπαντικό που έχει ως βάση του το νερό. Για τον υδροφιλικό τύπο και τον υδροφιλικό τύπο καμπύλης S, εμβυθίστε τους διαστολείς μέσα σε νερό αποστείρωσης για να ενεργοποιήσετε το περίβλημα.
- Περάστε τους διαστολείς πάνω από το ουρολογικό σύρμα οδηγό ενώ διατηρείτε τη θέση του ουρολογικού σύρματος οδηγού, περνώντας από το μικρότερο προς το μεγαλύτερο κατάλληλο μέγεθος.
- Αφαιρέστε τους διαστολείς και το ουρολογικό σύρμα οδηγό αργά μόλις ολοκληρωθεί η διαστολή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες πριν τη χρήση. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ή σε θανατηφόρα ασθένεια ή τραυματισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν τη χρήση.

- Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί ή έχει ακανόνιστο σχήμα.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μόνο για μια χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επεξεργάζεστε εκ νέου ή επαναποστειρώνετε. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να μειώσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή σε θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να δημιουργήσει επίσης κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων της μετάδοσης μολυσματικής/ών ασθενειας/ών από έναν ασθενή σε έναν άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή σε θάνατο του ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη διοικητική αρχή του νοσοκομείου ή/και την τοπική κυβερνητική πολιτική.
- Η χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να περιορίζεται στη χρήση από ή υπό την εποπτεία εκπαιδευμένων γιατρών.
- Διεξαγωγή διαστολής με τη χρήση διαστολέων από μικρό σε μεγάλα μεγέθη με σταδιακό τρόπο.
- Να είστε αργοί και προσεκτικοί όταν προωθείτε και όταν αποσύρετε τον διαστολέα.
- Οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην τοπική αντίστοιχη αρχή του.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάξτε τη σε δροσερό και στεγνό μέρος, διατηρήστε το μακριά από το φως του ήλιου.
- Προστατεύετε το προϊόν από την υγρασία και την υπερβολική ζέστη.
- Φυλάξτε τη με τρόπο πρόληψης συγκρούσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α Τα Χαρακτηριστικά βασικής απόδοσης του Διαστολέα ουρήθρας

Τα χαρακτηριστικά βασικής απόδοσης: αντοχή σε εφελκυσμό

Απαίτηση απόδοσης: η μέγιστη αντοχή σε εφελκυσμό θα πρέπει να είναι $\geq 15N$.

ΕΝΝΟΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΑΝΩ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	Ημερομηνία κατασκευής		Χρήση έως		Κωδικός παρτίδας
	Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία παρουσιάζει βλάβες
	Αποστειρώθηκε με οξείδιο αιθυλενίου		Μην αποστειρώνετε εκ νέου		Προϊόν με σήμανση CE
	Ιατρική συσκευή		Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εισαγωγέας		Διατηρείται στεγνό		Διατηρείται μακριά από το φως του ήλιου
	Αριθμός καταλόγου		Προς τα πάνω		Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή
	Όρια θερμοκρασίας: -15°C~49°C		Σύστημα μονού φράγματος αποστείρωσης (αν ισχύει)		Σύστημα μονού φράγματος αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό (αν ισχύει)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Húgycsőtágító

Modell

Hidrofil bevonatú tágító

Hidrofil bevonatú S alakú tágító

LEÍRÁS

A húgycsőtágítót is a húgycső tágítására használják. A húgycsőtágító hidrofil bevonattal rendelkezik, és francia méretben kapható, 8Fr és 26Fr között. Készletben (bármilyen méretű tágítót tartalmaz) vagy egyetlen tágító is kapható.

Steril állapotban kerül forgalomba, és csak egyszeri használatra készül.

A rozsdamentes acél vezetőhuzal, a PTFE bevonatú vezetőhuzal vagy a PTFE vezetőhuzal választható.

A készítmény húgycső szűkületben szenvedő betegeknél alkalmazható.

TULAJDONSÁGOK

- Polietilénből készült
- Sima felület a kisebb trauma és a könnyű előrehaladás érdekében
- Kúpos végződés megkönnyíti a bevezetést
- Jó radioapacitás a könnyű vizualizációért
- Az S-alakú tágító görbülete illeszkedik a férfi húgycső természetes anatómiájához

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A húgycsőtágítót is a húgycső tágítására használják.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A húgycsőszűkület működése során húgycsőtágító szükséges a húgycsőszűkület normál húgycsőméretre való kiszélesítéséhez, és a húgycsőtágítót kis méretről nagy méretre cseréljük a húgycső szűkületben, hogy a húgycső szűkület a normál húgycső méretűre táguljon.

Az eszközzel kapcsolatos klinikai előnyök közvetlenként határozhatók meg, húgycsőtágításra szánták. Gyulladásos, traumás és posztoperatív húgycsőszűkület megelőzése és kezelése, valamint a húgycső-elzáródás enyhítése gyermekeknél és felnőtteknél.

JELZÉSEK

Gyulladásos, traumás és posztoperatív húgycsőszűkület megelőzése és kezelése, valamint a húgycső-elzáródás enyhítése.

BETEG CÉLCSOPORT

Gyermek és felnőtt.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

Képzett szakembereknek kell kezelniük.

ELLENJAVALLATOK

- Akut húgycsőgyulladásban, akut prosztatagyulladásban vagy húgycső gennyes váladékban szenvedő betegek.
- Akut húgycsősérülésben szenvedő betegeknél, megelőzi a károsodás súlyosbodását, vérzést vagy sokkot, vagy ne alakuljon ki pseudo-húgycső.
- Húgycsődaganat gyanúja esetén.
- Húgycsőgyulladásban szenvedő betegek húgycsőszűkület tágítása vagy húgycsőszonda vizsgálata után.
- Betegek, akiknél húgyúti atresia vagy egyéb okok miatti súlyos szűkület miatt nem kaphatnak implanátumot.

MELLÉKHATÁSOK

- Húgycső perforáció.
- A húgycső stimulációja vagy károsodása által okozott vérzés, gyulladás vagy ödéma.
- Más szomszédos szervek károsodása.
- Pseudo-húgycső képződés.
- Fertőzés.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

- A műtét és a beteg állapotának megfelelően válassza ki a húgycsőtágító megfelelő modelljét.
- Ellenőrizze, hogy a csomagolás jó állapotban van-e, és győződjön meg arról, hogy a tartalma sértetlen-e. Ellenőrizze a modellt és a méretet a termék címkéjén, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a megfelelő modellt és méretet használja.
- Vezesse be az urológiai vezetőhuzal hajlékony hegyét a húgycső nyílásába, és óvatosan mozgassa az elzáródáson túl a hólyagba.
MEGJEGYZÉS: Az urológiai vezetőt egy cisztoszkópon keresztül is át lehet vezetni, és a szkóp eltávolításakor a helyén tartható.
- A szabványos és szabványos S-görbe típusok esetén a tágítókat vízbázisú síkosító anyaggal kell kenni. Hidrofil típusú és hidrofil S-görbe típus esetén, a tágítókat steril vízbe áztatva aktiválja a bevonatot.
- Vezesse át a tágítókat az urológiai vezetőhuzalon, miközben megtartja az urológiai vezetőhuzal helyzetét, haladva a legkisebbtől a legnagyobb megfelelő méretig.
- A tágítás befejezése után lassan távolítsa el a tágítókat és az urológiai vezetőhuzalt.

FIGYELMEZTETÉS

- Használat előtt olvassa el az összes figyelmeztetést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
- Ne használja, ha a steril csomagolás megsérült, vagy használat előtt véletlenül kinyílt.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy szabálytalan alakú.
- Ne használja a lejáratí idő után.
- Csak egyszer használható.
- Ne használja újra, ne dolgozza fel újra vagy ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is

okozhatja, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A terméket és a csomagolást a kórház adminisztratív és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően semmisítse meg.
- Ezt az eszközt csak képzett orvosok használhatják, vagy azok felügyelete alatt használhatók.
- Tágítás végrehajtása tágítókkal a kis mérettől a nagyig fokozatos módon történjen.
- Legyen lassú és gyengéd a tágító előre- és kihúzásakor.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó helye szerinti helyi illetékes hatóságoknak.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK












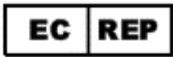






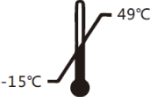


- Hűvös és száraz helyen, napfénytől védve tárolja.
- Óvja a terméket nedvességtől és túlzott hőtől.
- Tárolja úgy, hogy ne zúzódjon össze.

A FÜGGELÉK A húgycsőtágító fő teljesítményjellemzői

A fő teljesítményjellemzők: szakítószilárdság

Teljesítménykövetelmény: a maximális húzóerő $\geq 15\text{N}$ legyen.

A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE A CSOMAGOLÁSON

	Gyártás időpontja		Felhasználhatósági időpont		Gyártási tétel kódja
	Ne használja újra		Olvassa el a használati utasítást		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Etilén-oxid alkalmazásával sterilizálva		Tilos újra sterilizálni		CE-jelöléssel ellátott termék
	Orvostechnikai eszköz		Gyártó		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Importőr		Tartsa szárazon		Napfénytől védve tárolja
	Katalógusszám		Ezzel az iránnyal felfelé		Vigyázat, törékeny
	Tárolási hőmérséklet: -15°C~49°C		Egyetlen steril zárórendszer (ha alkalmazható)		Egyetlen steril zárórendszer belső védőcsomagolással I (ha alkalmazható)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Dilatatore uretrale

Modello

Dilatatore di rivestimento idrofilo

Dilatatore a forma di S con rivestimento idrofilo

DESCRIZIONE

Il dilatatore uretrale è utilizzato per la dilatazione uretrale. Il dilatatore uretrale ha un rivestimento idrofilo ed è fornito in dimensioni francesi che vanno da 8 Fr a 26 Fr. Può essere fornito in set (con dilatatori di ogni dimensione) o come dilatatore singolo.

Viene fornito sterile e destinato esclusivamente all'uso singolo.

Il filo guida in acciaio inox, il filo guida con rivestimento in PTFE o il filo guida in PTFE sono opzionali.

Il prodotto può essere utilizzato su pazienti con stenosi uretrali.

CARATTERISTICHE

- Realizzato in polietilene
- Superficie liscia per ridurre i traumi e facilitare l'avanzamento
- Punta conica per una facile introduzione
- Buona radiopacità per una facile visualizzazione
- La curvatura del dilatatore a forma di S si adatta all'anatomia naturale dell'uretra maschile

USO PREVISTO

Il dilatatore uretrale è utilizzato per la dilatazione uretrale.

BENEFICI CLINICI

Nell'operazione di stenosi uretrale, il dilatatore uretrale viene inserito (utilizzando dilatatori da piccole a grandi dimensioni) per espandere la stenosi uretrale alla normale dimensione anatomica.

Il beneficio clinico associato al dispositivo è definito diretto, ed è destinato alla dilatazione dell'uretra. Prevenzione e trattamento della stenosi uretrale infiammatoria, traumatica e post-operatoria e sollievo dell'ostruzione uretrale nei bambini e negli adulti.

INDICAZIONI

Prevenzione e trattamento della stenosi uretrale infiammatoria, traumatica e post-operatoria e sollievo dell'ostruzione uretrale.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Bambini e adulti.

OPERATORI PREVISTI

Deve essere gestito da professionisti qualificati.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con uretrite acuta, prostatite acuta o secrezione purulenta uretrale.
- Pazienti con lesioni uretrali acute, per non aggravare il danno, il sanguinamento o lo shock o per non creare uno pseudo-uretra.
- Pazienti con sospetto tumore uretrale.
- Pazienti con febbre uretrale dopo dilatazione della stenosi uretrale o esame della sonda uretrale.
- Pazienti impossibilitati a ricevere l'impianto a causa di grave stenosi causata da atresia delle vie urinarie o altri motivi.

REAZIONI AVVERSE

- Perforazione uretrale.
- Sanguinamento, infiammazione o edema causati da stimolazione o danno uretrale.
- Danni ad altri organi adiacenti.
- Formazione pseudo-uretrale.
- Infezione.

MODO D'USO

- Scegliere i modelli appropriati del dilatatore uretrale in base all'intervento e alla situazione del paziente.
- Controllare che la confezione sia in buone condizioni e verificare che il componente sia intatto. Controllare il modello e il formato riportati sull'etichetta del prodotto per assicurarsi di utilizzare il modello e il formato corretti.
- Introdurre la punta flessibile del filo guida urologico nel meato uretrale e spingerlo delicatamente oltre l'ostruzione fino alla vescica.
NOTA: Il filo guida urologico può anche essere posizionato attraverso un cistoscopio e mantenuto in posizione durante la rimozione dello stesso.
- Per il tipo standard e il tipo con curva a S standard, lubrificare i dilatatori con lubrificante a base d'acqua. Per il tipo idrofilo e il tipo con curva a S idrofilo, immergere i dilatatori in acqua sterile per attivare il rivestimento.
- Passare i dilatatori sul filo guida urologico mantenendo la posizione del filo guida urologico, passando dalla dimensione più piccola a quella più grande appropriata.
- Rimuovere lentamente i dilatatori e il filo guida urologico una volta completata la dilatazione.

AVVERTENZE

- Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. L'uso improprio può causare malattie o lesioni gravi o fatali.
- Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.
- Non utilizzare se danneggiato o con forma irregolare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Esclusivamente monouso.
- Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il malfunzionamento che, a sua volta, può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare

un'infezione al paziente o un'infezione incrociata, includendo, ma non limitandosi a questo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o decesso del paziente.

PRECAUZIONI

- Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le disposizioni amministrative dell'ospedale e/o delle amministrazioni locali.
- L'uso di questo dispositivo è limitato ai medici specializzati o personale medico sotto una supervisione adeguata.
- Eseguire la dilatazione utilizzando dilatatori da piccole a grandi dimensioni in modo graduale.
- Far avanzare e ritirare il dilatatore in modo lento e delicato.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità locale competente del luogo in cui si trova l'utente.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE












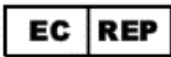






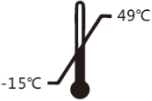


- Conservare in un luogo fresco e asciutto e tenere lontano dalla luce solare.
- Proteggere il prodotto dall'umidità e dal calore eccessivo.
- Conservare in modo da evitare schiacciamenti.

APPENDICE A Caratteristiche principali delle prestazioni del dilatatore uretrale

Caratteristiche principali delle prestazioni: Resistenza alla trazione

Requisito di prestazione: La forza di trazione massima deve essere ≥ 15 N.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

	Data di fabbricazione		Data di scadenza		Codice del lotto
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con ossido di etilene		Non risterilizzare		Prodotto con marchio CE
	Dispositivo medico		Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Importatore		Tenere all'asciutto		Tenere lontano dalla luce solare
	Numero di catalogo		Questo lato rivolto verso l'alto.		Fragile, maneggiare con cura
	Limiti di temperatura: -15°C~49°C		Singolosistema a barriera sterile (se applicabile)		Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva all'interno (se applicabile)



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY