












Αναλώσιμοι διαστολείς AMS™ Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά	Αναλώσιμοι διαστολείς AMS™ Οδηγίες χρήσης	3
----------	--	---

Rx ONLY

AMS™

e1 Ελληνικά

	e1 Αριθμός καταλόγου
	e1 Μην επαναχρησιμοποιείτε
	e1 Μην επαναποστειρώνετε
	e1 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	e1 Αποστειρωμένο με ατμό
	e1 Αριθμός παρτίδας
	e1 Ημερομηνία κατασκευής
	e1 Ημερομηνία λήξης: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ
Rx ONLY	e1 ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνον από κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.
	e1 Κατασκευαστής
	e1 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	e1 Ανακυκλώσιμη συσκευασία
CE 0086	e1 Σήμανση συμμόρφωσης CE

Αναλώσιμοι διαστολείς AMS™

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι αναλώσιμοι διαστολείς AMS είναι αποστειρωμένοι, αναλώσιμοι διαστολείς για μία μόνο χρήση.

Ο διαστολέας κατασκευάζεται από λείο, συμπαγές, βιοσυμβατό θερμοπλαστικό υλικό (Ultem™), ένα υλικό που έχει επιλεγεί για να παρέχει υψηλή αντοχή και ακαμψία.

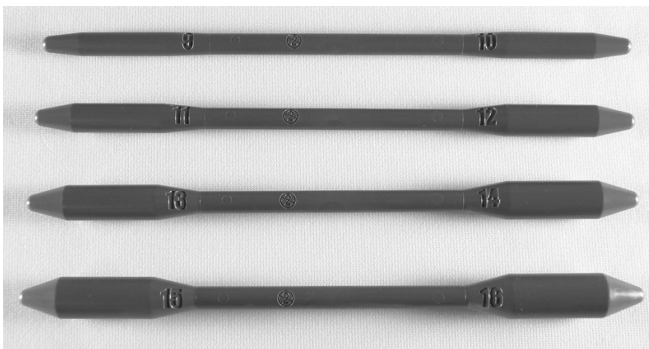
Το συνολικό μήκος των 22,1 cm (8,7 in) κάθε διαστολέα αποτελείται από στέλεχος διαμέτρου 7,98 mm (0,314 in), το οποίο καταλήγει σε αυξημένη κωνικότητα στα πλατύτερα άκρα διαστολής και σε μειωμένη κωνικότητα στα άκρα του διαστολέα.

Τα άκρα διαστολής διαφέρουν κατά 1 mm σε διάμετρο (π.χ., αν το ένα άκρο του διαστολέα είναι 9 mm, το αντίθετο άκρο είναι 10 mm). Οι διάμετροι του διαστολέα επισημαίνονται πάνω σε κάθε στέλεχος, κοντά στα άκρα διαστολής.

Τέσσερις διαστολείς παρέχουν οκτώ διαστάσεις διαστολής: μεγέθη 9/10, 11/12, 13/14 και 15/16 mm.

Δύο διαμορφώσεις πακέτου ανταποκρίνονται πλήρως στις απαιτήσεις της πρόθεσης που επιλέγει ο χειρουργός.

- Για χρήση με διογκούμενες πεικές προθέσεις τριών τεμαχίων, δύο διαστολείς (9/10 και 11/12) συσκευάζονται μαζί.
- Για χρήση με διογκούμενες πεικές προθέσεις δύο τεμαχίων και μη διογκούμενες πεικές προθέσεις, τέσσερις διαστολείς (9/10, 11/12, 13/14 και 15/16) συσκευάζονται μαζί.



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι αναλώσιμοι διαστολείς AMS προορίζονται για χρήση ως μη αυτόματα, χειρουργικά εργαλεία για την προοδευτική διαστολή των σηραγγωδών σωμάτων πριν από την εισαγωγή πείκης πρόθεσης.

Σε συγκεκριμένες διαδικασίες μπορεί να προκύψουν παραλλαγές κατά τη χρήση, λόγω της συγκεκριμένης τεχνικής που εφαρμόζεται και της ανατομίας του εκάστοτε ασθενούς. Τα αυξητικά σημάδια του 1 cm κατά μήκος του στελέχους του διαστολέα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εργαλείο μέτρησης των σηραγγωδών σωμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι διαστολείς πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση και εφαρμογή διαστολέα.
- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο αυτό με τρόπο που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ιστού.
- Το όργανο αυτό δεν έχει σχεδιαστεί για εμφύτευση.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση του οργάνου αυτού σε συνδυασμό με άλλα χειρουργικά εργαλεία που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο εργαλείο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά. Αν η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει διακυβευτεί, μη χρησιμοποιείτε τους διαστολείς, διότι η στεριότητα ενδέχεται να έχει διακυβευτεί.
- Οι διαστολείς παρέχονται αποστειρωμένοι και προορίζονται για **μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.**
- Η χρήση των διαστολέων θα καταστήσει αδύνατες τη φυσική στύση μετά την περίοδο υστερήσεως ή την αυτόματη στύση, καθώς και οποιαδήποτε άλλη επιλογή επεμβατικής θεραπείας για αποκατάσταση της στύσης.
- Οι προϋπάρχουσες ουλές στο πέος ή τα σηραγγώδη σώματα μπορεί να καταστήσουν τη χειρουργική χρήση των διαστολέων πιο πολύπλοκη ή χωρίς πρακτική χρησιμότητα.
- Η μη αξιολόγηση και η μη έγκαιρη θεραπεία διατρήσεων και τραύματος ινώδους χιτώνα μπορεί να προκαλέσει ουσιαστική επιδείνωση της πάθησης και ενδέχεται να προκαλέσει λοίμωξη και/ή ιστική απώλεια.

ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ Η ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αλλεργική αντίδραση
- Βλάβη ιστού
- Διάτρηση/τραυματισμός ινώδους χιτώνα
- Διάτρηση/τραυματισμός ουρήθρας
- Λοίμωξη
- Παρατεταμένη διάρκεια της επέμβασης
- Τροποποιημένη απόκριση στη θεραπεία

Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της επιλεγμένης πεικής πρόθεσης, για πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους της συγκεκριμένης πρόθεσης και τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ

1. Αφού διενεργήσετε τομή στον ινώδη χιτώνα του σηραγγώδους σώματος, εισαγάγετε το άκρο των 9 mm του διαστολέα 9/10 mm στο περιφερικό τμήμα των σηραγγωδών σωμάτων, ασκώντας ήπια πίεση, καθώς ο διαστολέας προωθείται. Να είστε προσεκτικοί κατά την εισαγωγή και τη διαστολή, ώστε να αποφευχθεί ο τραυματισμός και/ή η διάτρηση της ουρήθρας. Διατηρείτε τον διαστολέα πλευρικά και παρατηρείτε τη θέση του άκρου του διαστολέα, καθώς προωθείται στο πλευρικό τοίχωμα του ινώδους χιτώνα.
2. Ψηλαφήστε τη βάλανο για να διαπιστώσετε τότε ο διαστολέας φτάνει στο άκρο του περιφερικού τμήματος των σηραγγωδών σωμάτων.
3. Αφαιρέστε τον διαστολέα και εισαγάγετε το άκρο των 9 mm εγγύς, προσέχοντας ώστε να διαστείλετε τον ιστό έως το σημείο εισαγωγής στο σηραγγώδες σώμα, στη θέση του ισχιακού κυρτώματος.
4. Επαναλάβετε τη διαδικασία, αυξάνοντας το μέγεθος του διαστολέα, όπως απαιτείται, για την προοδευτική διαστολή του ιστού των σηραγγωδών σωμάτων.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το περιεχόμενο παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ.

Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί το προστατευτικό αποστείρωσης. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της AMS.

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε.

Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική αριότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, των διοικητικών και/ή των τοπικών αρχών.

Φυλάσσετε το προϊόν σε καθαρό, ξηρό και σκοτεινό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι αναλώσιμοι διαστολείς AMS συσκευάζονται σε διαμορφωμένο εσωτερικό δίσκο από πολυανθρακικό, εντός διαμορφωμένου εξωτερικού δίσκου από πολυανθρακικό. Ο εσωτερικός και ο εξωτερικός δίσκος είναι σφραγισμένοι με καπάκι Tyvek™. Μετά την αποστείρωση, η συσκευασία δύο δίσκων τοποθετείται σε κουτί προστασίας από τη σκόνη και επισημαίνεται.

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd

PO Box 332

BOTANY

NSW 1455

Australia

Free Phone 1800 676 133

Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da

Boston Scientific do Brasil Ltda,

por favor, acesse o link

<http://www.bostonscientific.com/bra>



AMS™

American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.

U.S. Toll Free: 1800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Tel: +31 20 593 8800



**American Medical Systems
Europe B.V.**

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



CE 0086

©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved. All trademarks are property of the
respective owners.
92130122-03 (2017-09)



92130122-03

